Deutscher Bundestag **Drucksache 17/5178**

17. Wahlperiode 22. 03. 2011

Gesetzentwurf

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

Entwurf eines … Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze

A. Problem und Ziel

In Deutschland erkranken jährlich ca. 400 000 bis 600 000 Patientinnen und Patienten an Krankenhausinfektionen und schätzungsweise zwischen 7 500 bis 15 000 sterben daran. Ein Teil der Infektionen und Todesfälle ist durch geeignete Präventionsmaßnahmen vermeidbar.

Viele der im Krankenhaus – aber auch zunehmend der ambulant – erworbenen Infektionen werden durch resistente Erreger verursacht, die schwieriger zu therapieren sind und so zu verlängerter Behandlungsdauer, erhöhter Letalität und höheren Behandlungskosten führen. Die Zunahme antimikrobieller Resistenzen bei bestimmten, insbesondere „behandlungsassoziierten" (nosokomialen) Krankheitserregern vor dem Hintergrund der steigenden Zahl älterer Menschen, die medizinische Maßnahmen in Anspruch nehmen, ist in Deutschland eine große Herausforderung. Die multiresistenten Erreger nehmen nicht nur zahlenmäßig zu, sondern sie stellen die Medizin auch vor immer größere therapeutische Herausforderungen, weil es immer weniger Therapieoptionen gibt und Erreger praktisch unbehandelbar werden.

Die Zahl der nosokomialen Infektionen, insbesondere mit resistenten Erregern, soll u. a. durch bessere Einhaltung von Hygieneregeln und eine sachgerechte Verordnung von Antibiotika sowie die Berücksichtigung von sektorenübergreifenden Präventionsansätzen gesenkt werden. Qualität und Transparenz der Hygiene in medizinischen Einrichtungen sollen gestärkt werden.

B. Lösung

Notwendig ist – angepasst an die örtlichen Verhältnisse – eine verstärkte Durchsetzung krankenhaushygienischer Erfordernisse und Kontrollmaßnahmen. Sieben Länder haben bisher im Anwendungsbereich ihrer Krankenhausgesetzgebung Krankenhaushygieneverordnungen erlassen. Im Infektionsschutzgesetz (IfSG) werden die Länder zum Erlass der erforderlichen Landesverordnungen verpflichtet, die alle relevanten Einrichtungen erfassen.

Die Verantwortung der Leiterinnen und Leiter von Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen und die rechtliche Bedeutung der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) sowie der neuen Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (Kommission ART) beim Robert Koch-Institut werden gesetzlich geregelt.

Die verordnenden Ärztinnen und Ärzte benötigen klare Empfehlungen zum fachgerechten Einsatz von Diagnostika und Antiinfektiva bei der Therapie resistenter Infektionserreger. Zur Erstellung solcher Empfehlungen wird beim Robert Koch-Institut die Kommission ART eingerichtet.

In der vertragsärztlichen Versorgung wird eine Vergütungsregelung für die ambulante Therapie (Sanierung) von mit Methicillin-resistentem Staphylococcus aureus (MRSA) besiedelten und infizierten Patientinnen und Patienten sowie für die diagnostische Untersuchung von Risikopatientinnen und -patienten geschaffen. Bei erfolgreicher Umsetzung wird mittelfristig auch eine Reduzierung der MRSA-Besiedlung in Heimen erwartet.

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird verpflichtet, in seinen Richtlinien zur Qualitätssicherung geeignete Maßnahmen zur Verbesserung der Hygienequalität insbesondere auf der Basis von Indikatoren zu bestimmen und die Ergebnisse für die Öffentlichkeit in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser transparent zu machen.

Neben den Maßnahmen zur Verbesserung der Hygiene werden insbesondere folgende weitere Regelungen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung und im Bereich der sozialen Pflegeversicherung aufgenommen:

– Das Konzept der Weiterleitungsstellen ist im Hinblick auf die neue Finanzstruktur der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem GKV-Finanzierungsgesetz nicht mehr erforderlich. Die zum 1. Januar 2012 vorgesehene Errichtung von Weiterleitungsstellen soll deshalb nicht erfolgen. Deshalb werden die diesbezüglichen Regelungen des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes aufgehoben.
– Mit der Einführung eines Schiedsverfahrens zu den Vergütungsverträgen zwischen den Krankenkassen und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen wird ein geeignetes Instrument zur Schlichtung von Konflikten der Vertragspartner in Bezug auf die Höhe der Vergütung für stationäre medizinische Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen geschaffen.
– Mit der Einführung einer Schiedsstellenlösung bei der Weiterentwicklung der Pflege-Transparenzvereinbarungen wird dauerhaft ein Konfliktlösungsmechanismus zur Klärung von Streitpunkten eingerichtet, die zwischen den Vereinbarungspartnern auf dem Verhandlungsweg nicht zu lösen sind.
– Hinsichtlich der Beteiligung der privaten Pflegeversicherung an Qualitätsprüfungen in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen wird verbindlich geregelt, dass die Landesverbände der Pflegekassen dem Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. Prüfaufträge im Umfang von 10 Prozent aller Prüfaufträge zuzuweisen haben.

C. Alternativen

Mit der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) setzt die Bundesregierung seit 2008 ein Konzept zur Eindämmung antimikrobieller Resistenzen im human- und veterinärmedizinischen Bereich um. Die DART definiert Ziele und Aktionen zur Antibiotika-Resistenzbekämpfung, die bis 2013 schrittweise umgesetzt werden. Die vorliegenden Gesetzesänderungen berücksichtigen diese Problematik noch stärker und unterstützen damit auch die Umsetzung der DART.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

Die Maßnahmen dieses Gesetzes sind mit finanziellen Auswirkungen für die gesetzliche Krankenversicherung verbunden. Weitere finanzielle Auswirkungen ergeben sich für Bund und Länder.

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine.

2. Haushaltsausgaben mit Vollzugsaufwand

a) Bund

Dem Bund entsteht zusätzlicher Vollzugsaufwand durch die Einrichtung und den Betrieb der Kommission ART und dem höheren Anspruch an die Empfehlungen der KRINKO. Damit die Empfehlungen der KRINKO und der Kommission ART dem Anspruch gerecht werden können, grundsätzlich dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zu entsprechen, müssen neue Empfehlungen zeitgerecht erarbeitet und existierende Empfehlungen regelmäßig angepasst werden. Allein von den ehrenamtlich tätigen Mitgliedern der Kommission kann das nicht geleistet werden. Um die Kommission ART einzurichten, um den detaillierten und modernen Anforderungen an eine genügende wissenschaftliche Vorbereitung der Empfehlungsvorhaben der Kommissionen gerecht zu werden und um die Verabschiedung von neuen Empfehlungen zu beschleunigen, sind bei den Geschäftsstellen Sachmittel und fünf medizinische Dokumentarinnen und Dokumentare, eine Epidemiologin oder ein Epidemiologe, sieben Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler und eine Statistikerin oder ein Statistiker erforderlich (insgesamt 978 000 Euro; 833 000 Euro Personalmittel und 145 000 Euro Sachmittel pro Jahr). Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln soll finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 15 ausgeglichen werden.

b) Länder

Den Ländern entsteht zusätzlicher Vollzugsaufwand im Rahmen der Verordnungsgebung nach § 23 Absatz 8 IfSG.

Die Mehrkosten für die Länder durch die Einführung einer Schiedsstellenregelung gemäß den §§ 111 und 111b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu den zweiseitigen Vergütungsverträgen zwischen Krankenkassen und Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sind nicht quantifizierbar.

c) Gesetzliche Krankenversicherung

Durch Verbesserungen im Infektionsschutz können 20 bis 30 Prozent der geschätzten 400 000 bis 600 000 Krankenhausinfektionen und daraus resultierende Behandlungskosten vermieden werden (Quelle: P. Gastmeier, F. Brunkhorst, M. Schrappe, W. Kern, C. Geffers. Wie viele nosokomiale Infektionen sind vermeidbar? Dtsch Med Wochenschr 2010; 135: S. 91 bis 93.). Für die gesetzliche Krankenversicherung können dadurch – ebenso wie für die anderen Kostenträger (private Krankenversicherung, Beihilfe, Gesetzliche Unfallversicherung) – Minderausgaben entstehen, die nicht exakt quantifizierbar sind. Je 10 000 vermiedene Behandlungsfälle ergeben sich auf der Basis durchschnittlicher Behandlungskosten in Krankenhäusern von rund 3 800 Euro je Behandlungsfall Minderausgaben von fast 40 Mio. Euro.

Eine automatische Übertragung personeller und sächlicher Mehraufwendungen durch verbesserte Infektionsschutzmaßnahmen auf die Vergütung von Krankenhausleistungen ist in den gesetzlichen Regelungen nicht vorgesehen. Selbst wenn es aufgrund zusätzlicher Kosten der Krankenhäuser für verbesserten Infektionsschutz oder durch Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Hygiene zu einer geringen Steigerung des Preisniveaus für akutstationäre Krankenhausleistungen käme, führen vermiedene Infektionen in diesen Fällen zu weniger teuren Krankenhausbehandlungen, die über das System der Vergütung von Krankenhausleistungen erhebliche Entlastungen der Krankenkassen und der übrigen Kostenträger zur Folge haben.

Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung aufgrund der Änderung von § 87 Absatz 2a und 2d SGB V sind derzeit allenfalls sehr grob – ausgehend von einer Hochrechnung auf der Basis der dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Verfügung gestellten Auswertungsergebnisse des Modellprojektes EUREGIO-MRSA Twente/Münsterland – zu quantifizieren. Demnach ergäben sich Kosten für die MRSA-Diagnostik und MRSA-Eradikationstherapie in Höhe von jährlich rund 2,5 Mio. Euro. Solchen Mehrausgaben standen auf Basis des Modellprojektes deutlich höhere Minderausgaben gegenüber.

Die Kosten, die den gesetzlichen Krankenkassen aufgrund der Änderung von § 137 SGB V mittelbar durch die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festzulegenden Anforderungen zur Sicherung der Hygiene in der medizinischen Versorgung entstehen, lassen sich wegen des nicht feststehenden Regelungsumfangs noch nicht quantifizieren. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat bei der Gestaltung der Anforderungen an die Qualitätssicherung im Bereich der Hygiene – wie bei allen Richtlinienentscheidungen – nach § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V das Gebot der Wirtschaftlichkeit zu beachten und nur die zur Sicherung einer ausreichenden und zweckmäßigen medizinischen Versorgung notwendigen Maßnahmen zu treffen. Seine Zusammensetzung ist auf einen Interessenausgleich zwischen den Selbstverwaltungsparteien ausgerichtet und bietet Gewähr dafür, dass insbesondere die Kassenseite auch das Interesse an der Vermeidung von Kostenbelastungen der gesetzlichen Krankenversicherung verfolgt.

E. Sonstige Kosten

Kosten für die Wirtschaft können bei den in § 23 Absatz 3 IfSG genannten Einrichtungen entstehen, soweit diese bislang nicht die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Präventionsmaßnahmen getroffen haben. Es fallen vor allem zusätzliche Personalkosten in den 1 780 akutstationären Krankenhäusern an. Die Schätzung der Mehrkosten basiert auf Angaben der KRINKO und der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG). Sie berücksichtigt, dass bereits in sieben Bundesländern landesrechtliche Regelungen in Krankenhaushygieneverordnungen vorhanden sind und sich insoweit durch die geplante bundesgesetzliche Regelung keine zusätzlichen Anforderungen ergeben. Die voraussichtlichen Mehrausgaben infolge dieses Gesetzes in den Ländern ohne geltende Krankenhaushygieneverordnung für etwa 340 Krankenhaushygienikerinnen und -hygieniker, etwa 413 Hygienefachkräfte und Beauftragungen von Ärztinnen und Ärzten mit Hygieneaufgaben im Umfang von etwa 71 Stellen belaufen sich auf ca. 76 Mio. Euro. Die durch die Schaffung neuer Personalstellen in Krankenhäusern entstehenden Kosten werden voraussichtlich aber durch verminderten Aufwand aufgrund der bezweckten Vermeidung von Infektionen kompensiert; eine genaue Quantifizierung der zu erwartenden Aufwandsminderung ist jedoch nicht möglich.

Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss verpflichtende Anforderungen gemäß der Änderung zu § 137 SGB V zur Sicherung der Hygiene in medizinischen Einrichtungen beschließt, können in Arztpraxen und Krankenhäusern Kosten für deren Umsetzung entstehen. Diese können aufgrund der Gestaltungshoheit des Gemeinsamen Bundesausschusses aber noch nicht beziffert werden. Dem stehen jedoch Einsparungen durch eine Verbesserung der hygienischen Versorgung, durch die Reduzierung von Komplikationen sowie durch die Vermeidung von hohen Folgekosten gegenüber.

Größere Auswirkungen auf die Einzelpreise der medizinischen Dienstleistungen oder Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

Es wird eine jährliche Informationspflicht für 2 083 Unternehmen ausgebaut mit erwarteten Mehrkosten in Höhe von ca. 3,1 Mio. Euro.

Es wird eine etwa vierteljährliche Informationspflicht für 2 500 Unternehmen eingeführt mit erwarteten Mehrkosten in Höhe von 54 000 Euro.

Es wird eine Informationspflicht für 450 Verwaltungsbehörden eingeführt mit geringfügigen Mehrkosten.

Entwurf eines … Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze

Vom …

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 2a des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 2091) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 23 wie folgt gefasst:

   „§ 23 Nosokomiale Infektionen; Resistenzen; Rechtsverordnungen durch die Länder“.

2. In § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b wird die Angabe „§ 23 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 23 Absatz 4“ ersetzt.

3. In § 6 Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „§ 10 Abs. 1 Satz 3, Abs. 3 und 4 Satz 3“ durch die Angabe „§ 10 Absatz 6“ ersetzt.

4. In § 9 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 werden nach den Wörtern „im Sinne des“ die Wörter „§ 23 Absatz 5 oder 6 oder“ eingefügt.

5. § 10 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 Satz 3 wird aufgehoben.

   b) Absatz 4 Satz 3 wird aufgehoben.

   c) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

      „(6) Die nichtnamentliche Meldung nach § 6 Absatz 3 muss die Angaben nach Absatz 1 Nummer 5, 9 und 11, Monat und Jahr der einzelnen Diagnosen sowie Name und Anschrift der betroffenen Einrichtung enthalten. Absatz 3 ist anzuwenden. § 9 Absatz 3 Satz 1 bis 3 gilt entsprechend.“

6. § 11 wird wie folgt geändert:

   a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

      „(2) Ein dem Gesundheitsamt nach § 6 Absatz 3 als Ausbruch gemeldetes gehäuftes Auftreten nosokomialer Infektionen ist vom Gesundheitsamt spätestens am dritten Arbeitstag der folgenden Woche an die zuständige Landesbehörde sowie von dort innerhalb einer Woche an das Robert Koch-Institut ausschließlich mit folgenden Angaben zu übermitteln:

      1. zuständiges Gesundheitsamt,
      2. Monat und Jahr der einzelnen Diagnosen,
      3. Untersuchungsbefund,
      4. wahrscheinlicher Infektionsweg, wahrscheinliches Infektionsrisiko,
      5. Zahl der betroffenen Patienten.“

   b) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden die Absätze 3 und 4.

7. In § 12 Absatz 2 wird die Angabe „§ 11 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 11 Absatz 4“ ersetzt.

8. § 23 wird wie folgt gefasst:

   „§ 23
   Nosokomiale Infektionen; Resistenzen;
   Rechtsverordnungen durch die Länder

   (1) Beim Robert Koch-Institut wird eine Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention eingerichtet. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf. Die Kommission erstellt Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen. Die Empfehlungen der Kommission werden vom Robert Koch-Institut veröffentlicht. Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden berufen. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, der obersten Landesgesundheitsbehörden und des Robert Koch-Institutes nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.

   (2) Beim Robert Koch-Institut wird eine Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie eingerichtet. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf. Die Kommission erstellt Empfehlungen mit allgemeinen Grundsätzen für Diagnostik und antimikrobielle Therapie, insbesondere bei Infektionen mit resistenten Krankheitserregern. Die Empfehlungen der Kommission werden vom Robert Koch-Institut veröffentlicht. Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden berufen. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, der obersten Landesgesundheitsbehörden, des Robert Koch-Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.

   (3) Die Leiter von Krankenhäusern, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, Dialyseeinrichtungen, Tageskliniken, Entbindungseinrichtungen, vergleichbaren Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe haben sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden. Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlun-

gen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.

(4) Die Leiter von Krankenhäusern und von Einrichtungen für ambulantes Operieren haben sicherzustellen, dass die vom Robert Koch-Institut nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b festgelegten nosokomialen Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufgezeichnet, bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen gezogen werden. Die erforderlichen Präventionsmaßnahmen sind dem Personal mitzuteilen und umzusetzen. Die Aufzeichnungen nach Satz 1 sind zehn Jahre nach deren Anfertigung aufzubewahren. Dem zuständigen Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnungen, Bewertungen und Schlussfolgerungen zu gewähren.

(5) Die Leiter von Krankenhäusern, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialyseeinrichtungen, Tageskliniken, Entbindungseinrichtungen und vergleichbaren Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen haben sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind. Die genannten Einrichtungen unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt.

(6) Arztpraxen sowie Zahnarztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.

(7) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt, zu Betriebs- und Geschäftszeiten Betriebsgrundstücke, Geschäfts- und Betriebsräume, zum Betrieb gehörende Anlagen und Einrichtungen sowie Verkehrsmittel zu betreten, zu besichtigen sowie in die Bücher oder sonstigen Unterlagen Einsicht zu nehmen und hieraus Abschriften, Ablichtungen oder Auszüge anzufertigen sowie sonstige Gegenstände zu untersuchen oder Proben zur Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist. § 16 Absatz 2 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.

(8) Die Landesregierungen haben durch Rechtsverordnung für Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, sowie für Dialyseeinrichtungen und Tageskliniken die jeweils erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen zu regeln. Dabei sind insbesondere Regelungen zu treffen über

1. hygienische Mindestanforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der Einrichtungen,
2. Bestellung, Aufgaben und Zusammensetzung einer Hygienekommission,
3. die erforderliche personelle Ausstattung mit Hygienefachkräften und Krankenhaushygienikern und Bestellung von Hygienebeauftragten,
4. Aufgaben und Anforderungen an Fort- und Weiterbildung der in der Einrichtung erforderlichen Hygienebeauftragten, Hygienefachkräfte und Krankenhaushygieniker,
5. die erforderliche Qualifikation und Schulung des Personals hinsichtlich der Infektionsprävention,
6. Strukturen und Methoden zur Erkennung von nosokomialen Infektionen und resistenten Erregern und zur Erfassung im Rahmen der ärztlichen und pflegerischen Dokumentationspflicht,
7. die zur Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben erforderliche Einsichtnahme der in Nummer 4 genannten Personen in Akten der jeweiligen Einrichtung einschließlich der Patientenakten,
8. die Information des Personals über Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen erforderlich sind,
9. die klinisch-mikrobiologisch und klinisch-pharmazeutische Beratung des ärztlichen Personals,
10. die Information von aufnehmenden Einrichtungen und niedergelassenen Ärzten bei der Verlegung, Überweisung oder Entlassung von Patienten über Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und von Krankheitserregern mit Resistenzen erforderlich sind.

Die Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen.“

9. In § 29 Absatz 2 Satz 4 werden nach der Angabe „§ 36 Abs. 1“ die Wörter „oder § 23 Absatz 5“ eingefügt.

10. § 36 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 bis 3 werden wie folgt gefasst:

„(1) Folgende Einrichtungen legen in Hygieneplänen innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene fest und unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt:

1. die in § 33 genannten Gemeinschaftseinrichtungen,
2. Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 bis 5 des Heimgesetzes und vergleichbare Betreuungs- oder Versorgungseinrichtungen,
3. Obdachlosenunterkünfte,
4. Gemeinschaftsunterkünfte für Asylbewerber, Spätaussiedler und Flüchtlinge,
5. sonstige Massenunterkünfte und
6. Justizvollzugsanstalten.

(2) Einrichtungen und Gewerbe, bei denen die Möglichkeit besteht, dass durch Tätigkeiten am Menschen durch Blut Krankheitserreger übertragen

werden, können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.

(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt, zu Betriebs- und Geschäftszeiten Betriebsgrundstücke, Geschäfts- und Betriebsräume, zum Betrieb gehörende Anlagen und Einrichtungen sowie Verkehrsmittel zu betreten, zu besichtigen sowie in die Bücher oder sonstigen Unterlagen Einsicht zu nehmen und hieraus Abschriften, Ablichtungen oder Auszüge anzufertigen sowie sonstige Gegenstände zu untersuchen oder Proben zur Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist. § 16 Absatz 2 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend."

b) In Absatz 5 werden die Wörter „der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Abs. 1 Grundgesetz) sowie" gestrichen.

11. § 73 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 9 wird wie folgt gefasst:

„9. entgegen § 23 Absatz 4 Satz 1 oder 2 nicht sicherstellt, dass die dort genannten Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern aufgezeichnet oder die Präventionsmaßnahmen mitgeteilt oder umgesetzt werden,".

bb) Nach Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:

„9a. entgegen § 23 Absatz 4 Satz 3 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens zehn Jahre aufbewahrt,".

cc) In Nummer 10 wird die Angabe „§ 23 Abs. 1 Satz 3" durch die Wörter „§ 23 Absatz 4 Satz 4" ersetzt.

dd) Nach Nummer 10 wird folgende Nummer 10a eingefügt:

„10a. entgegen § 23 Absatz 5 Satz 1 nicht sicherstellt, dass die dort genannten Verfahrensweisen festgelegt sind,".

ee) In Nummer 24 werden nach den Wörtern „§ 20 Abs. 6 Satz 1 oder Abs. 7 Satz 1," die Wörter „§ 23 Absatz 8 Satz 1 oder Satz 2" und ein Komma eingefügt.

b) In Absatz 2 wird die Angabe „9" durch die Angabe „9a" ersetzt.

Artikel 2

Änderung der Gefahrstoffverordnung

Anhang I (zu § 8 Absatz 8, § 11 Absatz 3) Nummer 3.1 Satz 2 Nummer 2 der Gefahrstoffverordnung vom 26. November 2010 (BGBl. I S. 1643, 1644) wird wie folgt gefasst:

„2. nicht nur gelegentlich und nicht nur in geringem Umfang im eigenen Betrieb, in dem Lebensmittel hergestellt, behandelt oder in Verkehr gebracht werden, oder in einer Einrichtung durchführt, die in § 23 Absatz 5 und 6 oder § 36 des Infektionsschutzgesetzes genannt ist."

Artikel 3

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2309) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 87 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2a werden die folgenden Sätze angefügt:

„Bis spätestens zum 31. Oktober 2011 ist mit Wirkung zum 1. Januar 2012 eine Regelung zu treffen, nach der ärztliche Leistungen zur Diagnostik und ambulanten Eradikationstherapie einschließlich elektronischer Dokumentation von Trägern mit dem Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) vergütet werden. Die Vergütungsvereinbarung ist auf zwei Jahre zu befristen; eine Anschlussregelung ist bis zum 31. Oktober 2013 zu treffen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit quartalsbezogen über Auswertungsergebnisse der Regelung nach Satz 3. Das Bundesministerium für Gesundheit kann das Nähere zum Inhalt des Berichts nach Satz 5 sowie zur Auswertung der anonymisierten Dokumentationen zum Zwecke der Versorgungsforschung bestimmen; es kann auch den Bewertungsausschuss mit der Vorlage des Berichts beauftragen. Im Übrigen gilt die Veröffentlichungspflicht gemäß § 136 Absatz 1 Satz 2."

b) In Absatz 2d Satz 1 wird vor der Angabe „2b und 2c" die Angabe „2a Satz 3," und nach dem Wort „genannten" die Wörter „Leistungen und" eingefügt.

2. Dem § 111 Absatz 5 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Kommt eine Vereinbarung innerhalb von zwei Monaten, nachdem eine Vertragspartei nach Satz 1 schriftlich zur Aufnahme von Verhandlungen aufgefordert hat, nicht oder teilweise nicht zustande, wird ihr Inhalt auf Antrag einer Vertragspartei durch die Landesschiedsstelle nach § 111b festgesetzt. Die Landesschiedsstelle ist dabei an die für die Vertragsparteien geltenden Rechtsvorschriften gebunden."

3. Nach § 111a wird folgender § 111b eingefügt:

„§ 111b
Landesschiedsstelle für Vergütungsvereinbarungen zwischen Krankenkassen und Trägern von Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und die für die Wahrnehmung der Interessen der stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auf Landesebene maßgeblichen Verbände bilden miteinander für jedes Land eine Schiedsstelle. Diese entscheidet in den Angelegenheiten, die ihr nach diesem Buch zugewiesen sind.

(2) Die Schiedsstelle besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus Vertretern der jeweiligen Vertragsparteien nach § 111 Absatz 5 Satz 1 in gleicher Zahl; für den Vorsitzenden und die unparteiischen Mitglieder können Stellvertreter bestellt werden. Der Vorsitzende und die unparteiischen Mitglieder werden von den beteiligten Verbänden nach Absatz 1 gemeinsam bestellt. Kommt eine Einigung nicht zustande, werden sie von den zuständigen Landesbehörden bestellt.

(3) Die Mitglieder der Schiedsstelle führen ihr Amt als Ehrenamt. Sie sind an Weisungen nicht gebunden. Jedes Mitglied hat eine Stimme. Die Entscheidungen werden von der Mehrheit der Mitglieder getroffen. Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.

(4) Die Rechtsaufsicht über die Schiedsstelle führt die zuständige Landesbehörde.

(5) Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere über die Zahl, die Bestellung, die Amtsdauer und die Amtsführung, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder der Schiedsstelle, die Geschäftsführung, das Verfahren, die Erhebung und die Höhe der Gebühren sowie über die Verteilung der Kosten zu bestimmen. Sie können diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf oberste Landesbehörden übertragen.“

4. § 137 wird wie folgt geändert:

   a) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:

      „(1a) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien nach Absatz 1 geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung fest und bestimmt insbesondere für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung der Krankenhäuser Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität. Er hat die Festlegungen nach Satz 1 erstmalig bis zum 31. Dezember 2012 zu beschließen. Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt bei den Festlegungen etablierte Verfahren zur Erfassung, Auswertung und Rückkopplung von nosokomialen Infektionen, antimikrobiellen Resistenzen und zum Antibiotika-Verbrauch sowie die Empfehlungen der nach § 23 Absatz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes beim Robert Koch-Institut eingerichteten Kommissionen.

      (1b) Die nach der Einführung mit den Indikatoren nach Absatz 1a Satz 1 gemessenen und für eine Veröffentlichung geeigneten Ergebnisse sind in den Qualitätsberichten nach Absatz 3 Nummer 4 darzustellen. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll ihm bereits zugängliche Erkenntnisse zum Stand der Hygiene in den Krankenhäusern unverzüglich in die Qualitätsberichte aufnehmen lassen sowie zusätzliche Anforderungen nach Absatz 3 Nummer 4 zur Verbesserung der Informationen über die Hygiene stellen.“

   b) In Absatz 3 Nummer 4 werden die Wörter „im Abstand von zwei Jahren“ durch das Wort „jährlich“ ersetzt und nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „und 1a“ eingefügt.

5. Nach § 281 Absatz 2 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

   „Für die Bildung von Rückstellungen und Deckungskapital von Altersversorgungsverpflichtungen gelten die §§ 171e sowie 12 Absatz 1 und 1a der Sozialversicherungs-Rechnungsverordnung entsprechend.“

6. Dem § 282 wird folgender Absatz 4 angefügt:

   „(4) Für die Bildung von Rückstellungen und Deckungskapital von Altersversorgungsverpflichtungen gelten die §§ 171e sowie 12 Absatz 1 und 1a der Sozialversicherungs-Rechnungsverordnung entsprechend.“

7. In § 285 Absatz 3 Satz 2 werden nach den Wörtern „§ 17a der Röntgenverordnung“ die Wörter „und den ärztlichen Stellen nach § 83 der Strahlenschutzverordnung“ eingefügt.

8. § 293 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Krankenkassen“ ein Komma und die Wörter „die Spitzenorganisationen der anderen Träger der Sozialversicherung, die Postbeamtenkrankenkasse“ eingefügt.

   b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

      aa) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

         „Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker stellt das Verzeichnis und die Änderungen nach Satz 2 auch der nach § 2 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel gebildeten zentralen Stelle im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zur Verfügung; die zentrale Stelle hat die Übermittlungskosten zu tragen.“

      bb) Nach dem neuen Satz 5 werden die folgenden Sätze eingefügt:

         „Die zentrale Stelle darf das Verzeichnis an die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, die Unternehmen der privaten Krankenversicherung sowie die sonstigen Träger von Kosten in Krankheitsfällen weitergeben. Das Verzeichnis darf nur für die in § 2 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel genannten Zwecke verarbeitet oder genutzt werden.“

Artikel 4

Änderung des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes

Das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378), das zuletzt durch Artikel 6b des Gesetzes vom 5. August 2010 (BGBl. I S. 1127) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Artikel 5 Nummer 3 wird aufgehoben.

2. Artikel 46 Absatz 12 wird aufgehoben.

Artikel 5

Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Dem § 10 Absatz 12 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2309) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Absatz 4 gilt insoweit nicht."

Artikel 6

Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 30. Juli 2009 (BGBl. I S. 2495) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 97b wird folgender § 97c eingefügt:

   „§ 97c
   Qualitätssicherung durch den Prüfdienst
   des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V.

   Bei Wahrnehmung der Aufgaben auf dem Gebiet der Qualitätssicherung und Qualitätsprüfung im Sinne dieses Buches durch den Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. gilt der Prüfdienst als Stelle im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 1 des Ersten Buches. Die §§ 97 und 97a gelten entsprechend."

2. In § 112 Absatz 3 wird das Wort „berät" durch die Wörter „und der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. beraten" ersetzt.

3. § 114 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung" ein Komma und die Wörter „dem Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. im Umfang von 10 Prozent aller Prüfaufträge" eingefügt.

   b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

      aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung" ein Komma und die Wörter „den Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V." eingefügt.

      bb) In Satz 7 wird die Angabe „§ 23 Absatz 2" durch die Angabe „§ 23 Absatz 1" ersetzt.

   c) In Absatz 4 Satz 3 werden nach den Wörtern „durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung" die Wörter „oder den Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V." eingefügt.

4. § 114a wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Medizinische Dienst der Krankenversicherung" ein Komma und die Wörter „der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V." eingefügt.

      bb) In Satz 3 werden nach den Wörtern „Medizinische Dienst der Krankenversicherung" ein Komma und die Wörter „der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V." eingefügt.

   b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

      aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Medizinische Dienst der Krankenversicherung" ein Komma und die Wörter „der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V." eingefügt.

      bb) In Satz 4 werden nach den Wörtern „Medizinische Dienst der Krankenversicherung" ein Komma und die Wörter „der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V." eingefügt.

      cc) In Satz 6 wird das Wort „soll" durch die Wörter „und der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. sollen" ersetzt.

   c) In Absatz 4 Satz 4 werden nach den Wörtern „Medizinische Dienst der Krankenversicherung" ein Komma und die Wörter „der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V." eingefügt.

   d) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

      „(5) Unterschreitet der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. die in § 114 Absatz 1 Satz 1 genannte, auf das Bundesgebiet bezogene Prüfquote aus Gründen, die von ihm oder dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. zu vertreten sind, beteiligen sich die privaten Versicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, anteilig bis zu einem Betrag von 10 Prozent an den Kosten der Qualitätsprüfungen der ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen. Das Bundesversicherungsamt stellt jeweils am Ende eines Jahres die Einhaltung der Prüfquote oder die Höhe der Unter- oder Überschreitung sowie die Höhe der durchschnittlichen Kosten von Prüfungen im Wege einer Schätzung in Abstimmung mit dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. fest und teilt diesem jährlich die Anzahl der durchgeführten Prüfungen und bei Unterschreitung der Prüfquote den Finanzierungsanteil der privaten Versicherungsunternehmen mit; der Finanzierungsanteil ergibt sich aus der Multiplikation der Durchschnittskosten mit der Differenz zwischen der Anzahl der vom Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. durchgeführten Prüfungen und der in § 114 Absatz 1 Satz 1 genannte Prüfquote. Der Finanzierungsanteil, der auf die privaten Versicherungsunternehmen entfällt, ist vom Verband der privaten Krankenversicherung e. V. jährlich unmittelbar an das Bundesversicherungsamt zugunsten des Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung (§ 65) zu überweisen."

   e) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

      „(5a) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen soll mit dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. das Nähere über die Zusammenarbeit bei der Durchführung von Qualitätsprüfungen durch den Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V., insbesondere über Maßgaben zur Prüfquote, Auswahlverfahren der zu prüfenden Pflegeein-

richtungen und Maßnahmen der Qualitätssicherung vereinbaren.“

f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Medizinischen Dienste der Krankenversicherung“ die Wörter „und der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V.“ eingefügt.

bb) In Satz 3 werden nach den Wörtern „Medizinischen Dienste der Krankenversicherung“ ein Komma und die Wörter „des Prüfdienstes des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V.“ eingefügt.

g) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Bund der Krankenkassen“ die Wörter „und des Prüfdienstes des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V.“ eingefügt.

bb) Folgender Satz 7 wird angefügt:

„Die Qualitätsprüfungs-Richtlinien sind für den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung und den Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. verbindlich.“

5. § 115 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „Medizinischen Dienste der Krankenversicherung“ ein Komma und die Wörter „der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V.“ eingefügt.

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden nach den Wörtern „des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung“ die Wörter „und des Prüfdienstes des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V.“ eingefügt.

bb) In Satz 5 werden nach den Wörtern „Medizinischen Dienst der Krankenversicherung“ die Wörter „oder durch den Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V.“ eingefügt.

cc) Satz 9 wird gestrichen und durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die Vereinbarungen über die Kriterien der Veröffentlichung einschließlich der Bewertungssystematik sind an den medizinisch-pflegefachlichen Fortschritt anzupassen. Kommt innerhalb von drei Monaten ab schriftlicher Aufforderung eines Vereinbarungspartners zu Verhandlungen eine einvernehmliche Einigung nicht zustande, kann jeder Vereinbarungspartner die Schiedsstelle nach § 113b anrufen. Die Frist entfällt, wenn der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und mindestens zwei Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene nach einer Beratung aller Vereinbarungspartner die Schiedsstelle einvernehmlich anrufen. Die Schiedsstelle soll eine Entscheidung innerhalb von drei Monaten treffen. Bestehende Vereinbarungen gelten bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung fort.“

c) Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Stellen der Medizinische Dienst der Krankenversicherung oder der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. schwerwiegende Mängel in der ambulanten Pflege fest, kann die zuständige Pflegekasse dem Pflegedienst auf Empfehlung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung oder des Prüfdienstes des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. die weitere Betreuung des Pflegebedürftigen vorläufig untersagen; § 73 Absatz 2 gilt entsprechend.“

6. § 117 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „und“ durch das Wort „sowie“ ersetzt und es werden nach den Wörtern „Medizinische Dienst der Krankenversicherung“ die Wörter „und der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V.“ eingefügt.

b) In Absatz 3 Satz 1 wird das Wort „und“ durch das Wort „sowie“ ersetzt und es werden nach den Wörtern „Medizinische Dienst der Krankenversicherung“ die Wörter „und der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V.“ eingefügt.

c) In Absatz 4 Satz 1 werden nach den Wörtern „vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung“ ein Komma und die Wörter „dem Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V.“ eingefügt.

d) In Absatz 5 Satz 1 werden nach den Wörtern „Medizinische Dienst der Krankenversicherung“ die Wörter „und der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V.“ eingefügt.

Artikel 7
Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 3 Nummer 4 Buchstabe b tritt am 1. Januar 2013 in Kraft.

(3) Artikel 4 tritt am 31. Dezember 2011 in Kraft.

Berlin, den 22. März 2011

Volker Kauder, Gerda Hasselfeldt und Fraktion
Birgit Homburger und Fraktion

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Anlass, Zielsetzung und wesentliche Schwerpunkte des Entwurfs

Infektionen, die in zeitlichem Zusammenhang mit einer medizinischen Maßnahme stehen und als solche nicht bereits vorher bestanden (nosokomiale Infektionen im Sinne des Infektionsschutzgesetzes), gehören zu den häufigsten Infektionen in entwickelten Industrieländern und weltweit insgesamt zu den häufigsten Komplikationen medizinischer Behandlungen. Dabei gibt es Unterschiede in Spektrum und Häufigkeit der Infektionen je nach Land, Region, Krankenhaus, Abteilung und Fachrichtung.

In Deutschland erkranken jährlich ca. 400 000 bis 600 000 Patientinnen und Patienten an Krankenhausinfektionen und schätzungsweise zwischen 7 500 bis 15 000 sterben daran. Ein Teil der Infektionen und Todesfälle ist durch geeignete Präventionsmaßnahmen vermeidbar.

Viele der im Krankenhaus aber auch zunehmend viele der ambulant erworbenen Infektionen werden durch resistente Erreger verursacht, die schwieriger zu therapieren sind und so zu einer verlängerten Behandlungsdauer, erhöhten Letalität und zu höheren Behandlungskosten führen. Die multiresistenten Erreger nehmen nicht nur zahlenmäßig zu, sondern sie stellen die Medizin auch vor immer größere therapeutische Herausforderungen, weil es immer weniger Therapieoptionen gibt und Erreger praktisch unbehandelbar werden.

Die Zunahme antimikrobieller Resistenzen bei bestimmten, insbesondere „behandlungs-assoziierten“ (nosokomialen) Krankheitserregern sind in Deutschland vor dem Hintergrund der steigenden Zahl älterer Menschen, die medizinische Maßnahmen in Anspruch nehmen, eine große Herausforderung.

Die Ursachen für die Zunahme von Antibiotika-Resistenzen sind komplex, schließen aber auch die unsachgemäße Verordnung von Antibiotika (Selektionsdruck) und Mängel in der Hygiene (Weiterverbreitung) ein. Mehrfachresistente Bakterien breiten sich im Krankenhaus aus und können auch zwischen Krankenhäusern und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens durch die Verlegung von Patientinnen und Patienten übertragen werden. Davon betroffen ist somit nicht nur der stationäre, sondern auch der ambulante medizinische Bereich.

Während in den letzten Jahren vor allem gram-positive Infektionserreger wie Methicillin-resistente Staphylococcus aureus (MRSA) und Glykopeptid-resistente Enterokokken (VRE) im Vordergrund des Interesses standen, treten jetzt zunehmend gram-negative Infektionserreger wie z. B. Escherichia coli mit einer breiten Resistenz gegen viele Antibiotikaklassen auf.

Auch wenn nur ein Teil dieser Erkrankungen vermeidbar ist, müssen nachhaltige Anstrengungen unternommen werden, um deren Zahl zu senken. Der sachgerechten Verordnung von Antibiotika und die Berücksichtigung von sektorenübergreifenden Präventionsansätzen kommt daher eine entscheidende Rolle bei der Verminderung des Selektionsdrucks und der Sicherung von Therapieoptionen zu.

Dabei stellen Empfehlungen zum fachgerechten Einsatz von Diagnostika und Antiinfektiva bei der Therapie resistenter Infektionserreger ein hilfreiches Instrument für die verordnenden Ärztinnen und Ärzte dar. Zur Erstellung von Empfehlungen mit allgemeinen Grundsätzen für Diagnostik und antimikrobielle Therapie wird die Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (Kommission ART) gegründet.

Darüber hinaus ist eine verstärkte Durchsetzung krankenhaushygienischer Erfordernisse und Kontrollmaßnahmen notwendig. Zwar haben die Länder im Rahmen ihrer Gesetzgebungszuständigkeit für das Krankenhauswesen in ihren Krankenhausgesetzen Ermächtigungsgrundlagen zum Erlass von Krankenhaushygieneverordnungen verankert, allerdings hat bisher nur ein Teil der Länder Krankenhaushygieneverordnungen erlassen.

Da zur Erkennung und Verhütung nosokomialer Infektionen eine intensive Beratung, Information und Schulung von Pflegepersonal und Ärztinnen und Ärzten erforderlich ist, müssen diese zentralen Regelungen in den Krankenhaushygieneverordnungen enthalten sein. Erfahrungen aus Pilotprojekten und Studien haben gezeigt, dass durch ein gezieltes Hygiene-Management die Infektionsraten in Krankenhäusern reduziert werden können. Voraussetzung ist der Einsatz entsprechend qualifizierten Personals mit guten krankenhaushygienischen, infektiologischen und mikrobiologischen Grundkenntnissen.

Änderungen des Infektionsschutzgesetzes

Das Infektionsschutzgesetz wird daher um neue Instrumente zur Verhütung und Bekämpfung nosokomialer Infektionen einschließlich solcher durch resistente Erreger ergänzt. Beim Robert Koch-Institut wird eine Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie eingerichtet. Leiterinnen und Leiter von Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen werden zur Durchführung der nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Präventionsmaßnahmen verpflichtet. Der diesbezügliche rechtliche Stellenwert der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention sowie der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie wird konkretisiert. Die Länder haben für alle relevanten Einrichtungen durch Rechtsverordnung die erforderlichen Maßnahmen zu regeln.

Mehr Qualität, mehr Wettbewerb, mehr Transparenz über den Stand der Hygiene in der Versorgung

Krankenhäuser und vertragsärztliche Praxen sollen zukünftig im Interesse einer besseren Patientensicherheit verstärkt Anstrengungen unternehmen, eine gute Hygienequalität zu erreichen. Von besonderer Bedeutung sind hierbei Maßnahmen, mit denen das Risiko des Auftretens einer in einer medizinischen Einrichtung erworbenen Infektion (nosokomiale Infektion) soweit wie möglich reduziert wird. Gleichzeitig sollen die Informationsmöglichkeiten über die diesbezüglichen Aktivitäten der Leistungserbringer und deren Ergebnisse ausgebaut werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird daher

verpflichtet, in seinen Richtlinien zur Qualitätssicherung geeignete Maßnahmen zur Verbesserung der Hygienequalität festzulegen. Dabei hat er insbesondere für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung, mit der die Qualität der Versorgung der Leistungserbringer im Vergleich untereinander gemessen wird, Indikatoren zur Messung der Hygienequalität zu bestimmen. Diese werden nach ihrer Einführung in der externen stationären Qualitätssicherung von den Krankenhäusern verpflichtend erfasst und anschließend bewertet. Über die freiwilligen und verpflichtenden Maßnahmen zur Verbesserung der Hygiene sowie deren Ergebnisse sollen sich Interessierte in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser zukünftig besser informieren können. Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält insoweit den Auftrag, bereits heute verfügbare Informationen zum Stand der Hygiene in die Qualitätsberichte aufnehmen zu lassen und zusätzliche Anforderungen zur Erhöhung der Transparenz zu bestimmen. Auf diese Weise wird öffentlich gemacht, welche Krankenhäuser einen guten strukturellen, personellen sowie qualifikatorischen Hygienestandard haben. Dies stärkt die Orientierung der Versicherten im Wettbewerb der Einrichtungen untereinander.

Gesetzliche Verpflichtung des Bewertungsausschusses zur Aufnahme einer Leistungsposition in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)

Bei den Maßnahmen zur Bekämpfung multiresistenter Erreger und antimikrobieller Resistenzen soll auch die vertragsärztliche Versorgung einbezogen werden. Auf zunächst zwei Jahre befristet soll eine Vergütungsregelung für die ambulante Therapie (Sanierung) von MRSA-besiedelten und MRSA-infizierten Patientinnen und Patienten sowie für die diagnostische Untersuchung von Risikopatientinnen und -patienten vereinbart werden. Hierzu wird dem Bewertungsausschuss ein gesetzlicher Auftrag erteilt. Der Bewertungsausschuss soll dabei auch eine neue Gebührenordnungsposition, gegebenenfalls auch differenzierte Gebührenordnungspositionen, in die Ärzte-Honorarordnung aufnehmen. Mit der Abbildung einer gesonderten Berechnungsmöglichkeit im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) soll vor allem auch die Ermittlung valider Daten über die ambulante Sanierung bzw. Therapie von MRSA-Besiedlungen ermöglicht werden. Deshalb wird zunächst die Kassenärztliche Bundesvereinigung – und infolge gegebenenfalls der Bewertungsausschuss – verpflichtet, Umsetzung und Auswirkungen diesbezüglich durch Vorlage eines Berichts transparent zu machen. Zudem haben auch die Kassenärztlichen Vereinigungen die Qualitätssicherungsmaßnahmen in den Bericht zur Versorgungsqualität nach § 136 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) aufzunehmen. Eine wesentliche Verbesserung wird besonders von der Aufnahme einer eigenen Gebührenordnungsposition in den EBM für die Sanierung von MRSA-besiedelten und -infizierten Patienten sowie für diagnostische Untersuchungen in indizierten Fällen auf eine Besiedlung erwartet. Diese Regelung wird zu einer Verbesserung der Patientenversorgung auch in den Pflegeheimen führen. Wenn gleichzeitig geringere Infektionsraten in den Krankenhäusern erreicht werden, wird dies zudem die Weiterverbreitung von MRSA über den Weg vom Krankenhaus zum Pflegeheim verringern. Bei erfolgreicher Umsetzung kann deshalb mittelfristig eine Reduzierung der MRSA-Besiedlung in den Heimen erwartet werden.

Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, des Elften Buches Sozialgesetzbuch und weiterer Gesetze

Einrichten einer Schiedsstelle (§§ 111 und 111b SGB V)

Nach geltendem Recht werden stationäre Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen durch einheitliche Versorgungsverträge auf Landesebene zur Leistungserbringung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zugelassen (§ 111 Absatz 2 SGB V), während die Vergütungen zwischen den (einzelnen) Krankenkassen und den Trägern der zugelassenen Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen ohne staatliche Einwirkungsmöglichkeit frei vereinbart werden (§ 111 Absatz 5 SGB V). Maßstab ist dabei eine an den Leistungen orientierte Preisgestaltung. Dabei ist der Grundsatz der Beitragssatzstabilität gemäß § 71 Absatz 1 SGB V zu beachten.

Vor dem Hintergrund nicht seltener Konflikte zwischen Krankenkassen und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen über die angemessene Höhe der Vergütungen für stationäre Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen und deren Anpassung ist die Einführung einer Schiedsstellenregelung zu den zweiseitigen Vergütungsverträgen als wirksamer Konfliktlösungsmechanismus geboten. Eine Erstreckung der Schiedsstellenregelung auf Versorgungsverträge, mit denen die Krankenkassen auf Landesebene bedarfsgerecht die Zulassung der stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen zum System der GKV steuern und zu deren Abschluss und Kündigung Einvernehmen mit der zuständigen Landesbehörde anzustreben ist, erfolgt nicht. Für die Zulassung oder Bedarfssteuerung und -planung von stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen durch Versorgungsverträge wären Schiedsstellen kein geeignetes Instrument.

Befugnis der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Datenübermittlung (§ 285 SGB V)

Mit der Änderung des § 285 Absatz 3 Satz 2 SGB V wird eine Gesetzeslücke geschlossen und den Kassenärztlichen Vereinigungen die Befugnis eingeräumt, rechtmäßig erhobene Daten der Qualitätsprüfungen neben den (zahn)ärztlichen Stellen nach § 17a der Röntgenverordnung auch den ärztlichen Stellen nach § 83 der Strahlenschutzverordnung zu übermitteln.

Apothekenverzeichnis für die Zentrale Stelle der Einziehung der Arzneimittelrabatte bei Privatversicherten (§ 293 SGB V)

Die Änderung des § 293 Absatz 5 SGB V ist für die Realisierung des Rabattanspruches der Unternehmen der privaten Krankenversicherung (PKV), der Beihilfekostenträger und der sonstigen Träger von Kosten in Krankheitsfällen wie die Postbeamtenkrankenkasse und die Krankenversorgung der Bahnbeamten erforderlich. Sie sieht eine Übermittlung des Apothekenverzeichnisses durch die maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker, die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildet wurde, an die zentrale Stelle nach § 2 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel vor.

Beteiligung der PKV an den Prüfungen der Pflegequalität; Pflegetransparenzvereinbarung

Durch die Neuregelung wird eine konkrete Grundlage geschaffen, damit sich die private Pflegeversicherung in selbständiger Verantwortung durch einen eigenen Prüfdienst an

den Qualitätsprüfungen nach § 114 ff. SGB XI beteiligen kann. Dies setzt einen Prüfauftrag der Landesverbände der Pflegekassen an die PKV voraus; für die Erteilung solcher Prüfaufträge gab es bisher jedoch noch keine konkrete Regelung. Es wird bestimmt, dass die Landesverbände der Pflegekassen im Rahmen ihrer Zuständigkeit für die Durchführung von Qualitätsprüfungen nach § 114 SGB XI einem Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. 10 Prozent der Prüfaufträge, die in einem Jahr anfallen, zuweisen. Die Vorschrift entwickelt damit die bisherige Regelung nach § 114a Absatz 5 SGB XI weiter, nach der die privaten Versicherungsunternehmen sich mit 10 Prozent an den Kosten der Qualitätsprüfungen der ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen zu beteiligen haben.

Der Eintritt des Prüfdienstes des Verbandes der privaten Krankenversicherung in das aktive Prüfgeschehen hat dabei zur Voraussetzung, dass sich der Prüfdienst bei den Qualitätsprüfungen an den geltenden Richtlinien und Verfahren zu orientieren hat. So wird die unter Qualitätssicherungsgesichtspunkten zwingend notwendige bundesweite Einheitlichkeit des Prüfgeschehens gewährleistet. Grundlage aller Qualitätsprüfungen sind damit die Qualitätsprüfungs-Richtlinien (QPR) des Spitzenverbandes Bund der Pflegekassen, deren Ziel eine Erfassung der Qualität in den Pflegeeinrichtungen nach einheitlichen Kriterien ist. Von den Landesverbänden der Pflegekassen beauftragt werden können nur Prüfdienste und Prüferinnen und Prüfer, die die in den Qualitätsprüfungs-Richtlinien festgelegten Voraussetzungen erfüllen. Der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung wird durch die Neuregelungen in gleicher Weise wie der Medizinische Dienst der Krankenversicherung in das Verfahren zur Prüfung, Verarbeitung und Weitergabe von Prüfergebnissen zur Veröffentlichung gemäß den Transparenzvereinbarungen eingebunden. Schließlich wird durch Folgeänderungen sichergestellt, dass sich der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung in gleicher Weise wie die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung an den Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Pflegequalität, an Beratung, Information, Berichterstattung und an der Einleitung von Sanktionen beteiligt.

Bei notwendig werdenden Weiterentwicklungen der Transparenzvereinbarungen nach § 115 Absatz 1a SGB XI wird dauerhaft ein Konfliktlösungsmechanismus zur Klärung von Streitpunkten eingerichtet, die sich zwischen den Vereinbarungspartnern auf dem Verhandlungsweg nicht lösen lassen. Erfahrungen aus den Diskussions- und Verhandlungsprozessen zu den Transparenzvereinbarungen sowie Forderungen der großen Mehrheit der Vereinbarungspartner einschließlich des Spitzenverbandes Bund der Pflegekassen werden damit aufgegriffen.

II. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Gesetzliche Krankenversicherung

Durch die Regelungen eines verbesserten Infektionsschutzes sowie deren Umsetzung und Anwendung können 20 bis 30 Prozent der geschätzten 400 000 bis 600 000 Krankenhausinfektionen und daraus resultierende Behandlungskosten vermieden werden (Quelle: P. Gastmeier, F. Brunkhorst, M. Schrappe, W. Kern, C. Geffers. Wie viele nosokomiale Infektionen sind vermeidbar? Dtsch Med Wochenschr 2010; 135: S. 91 bis 93.). Für die gesetzliche Krankenversicherung können dadurch – ebenso wie für die anderen Kostenträger (Private Krankenversicherung, Beihilfe, Gesetzliche Unfallversicherung) – erhebliche Minderausgaben entstehen, die nicht exakt quantifizierbar sind. Je 10 000 vermiedene Behandlungsfälle ergeben sich auf der Basis durchschnittlicher Behandlungskosten in Krankenhäusern von rund 3 800 Euro je Behandlungsfall Minderausgaben von fast 40 Mio. Euro.

Eine automatische Übertragung personeller und sächlicher Mehraufwendungen durch verbesserte Infektionsschutzmaßnahmen auf die Vergütung von Krankenhausleistungen ist in den gesetzlichen Regelungen nicht vorgesehen. Selbst wenn es aufgrund zusätzlicher Kosten der Krankenhäuser für verbesserten Infektionsschutz oder durch Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Hygiene zu einer geringen Steigerung des Preisniveaus für akutstationäre Krankenhausleistungen käme, führen vermiedene Infektionen zu einer erheblich geringeren Zahl von oftmals auch sehr teuren Krankenhausbehandlungen, die über das System der Vergütung von Krankenhausleistungen erhebliche Entlastungen der Krankenkassen und der übrigen Kostenträger zur Folge haben.

Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung aufgrund der Änderung von § 87 Absatz 2a und 2d SGB V sind derzeit allenfalls sehr grob – ausgehend von einer Hochrechnung auf der Basis der dem BMG zur Verfügung gestellten Auswertungsergebnisse des Modellprojektes EUREGIO-MRSA Twente/Münsterland – zu quantifizieren. Demnach ergäben sich Kosten für die MRSA-Diagnostik und MRSA-Eradikationstherapie in Höhe von jährlich rund 2,5 Mio. Euro. Solchen Mehrausgaben standen auf der Basis des Modellprojektes deutlich höhere Minderausgaben gegenüber.

Die Kosten, die den gesetzlichen Krankenkassen aufgrund der Änderung von § 137 SGB V mittelbar durch die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festzulegenden Anforderungen zur Sicherung der Hygiene in der medizinischen Versorgung entstehen, sind wegen des noch unklaren Inhalts und Umfangs dieser Regelungen nicht zu quantifizieren. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat bei der Gestaltung der Anforderungen an die Qualitätssicherung im Bereich der Hygiene – wie bei allen Richtlinienentscheidungen – nach § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V das Gebot der Wirtschaftlichkeit zu beachten und nur die zur Sicherung einer ausreichenden und zweckmäßigen medizinischen Versorgung notwendigen Maßnahmen zu treffen. Seine Zusammensetzung ist auf einen Interessenausgleich zwischen den Selbstverwaltungsparteien ausgerichtet und bietet Gewähr dafür, dass insbesondere die Kassenseite auch das Interesse an der Vermeidung von Kostenbelastungen der gesetzlichen Krankenversicherung verfolgt.

Mit den Änderungen in den §§ 281 und 282 SGB V wird klargestellt, dass bezüglich des Aufbaus von Rückstellungen für die Altersvorsorge von Bediensteten der Medizinische Dienste der Krankenversicherung (MDK) die Übergangsfristen gelten, die auch für die Krankenkassen maßgeblich sind. Eine sofortige Bildung von Alterungsrückstellungen würde sich ansonsten unmittelbar auf die Höhe der Umlagen zur Finanzierung der MDK auswirken, die von den Krankenkassen

zu zahlen sind. Die Medizinischen Dienste bekommen damit Zeit, ein wertgleiches Deckungskapital bezüglich des voraussichtlichen Barwertes ihrer Verpflichtungen aus Altersversorgungszusagen nicht sofort, sondern erst bis zum 31. Dezember 2049 zu bilden. Mit dieser zeitlichen Streckung ist eine finanzielle Entlastung verbunden, da die jährlichen Zuführungen durch die zeitliche Streckung geringer ausfallen können.

2. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine.

3. Vollzugsaufwand

Dem Bund entsteht zusätzlicher Vollzugsaufwand:

Mit der Einrichtung der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (Kommission ART) beim Robert Koch-Institut nebst Geschäftsstelle und einem gestiegenen Anspruch an die Empfehlungen auch der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, § 23 Absatz 2 und 3 IfSG, entstehen zusätzliche Ausgaben:

Für die Geschäftsstellen, für die Vorbereitung und Koordinierung von Kommissions- und Arbeitsgruppensitzungen, für die Durchführung von thematischen Arbeitstreffen und die Einbeziehung externen Sachverstands fallen zusätzliche Sachmittelkosten in Höhe von insgesamt 145 000 Euro an.

Damit die Empfehlungen der KRINKO und der Kommission ART dem Anspruch gerecht werden können, grundsätzlich dem aktuellen Stand der Wissenschaft zu entsprechen, müssen neue Empfehlungen zeitgerecht erarbeitet und existierende Empfehlungen regelmäßig angepasst werden. Allein von den ehrenamtlich tätigen Mitgliedern der Kommission kann das nicht geleistet werden. Für eine detaillierte und modernen Anforderungen genügende wissenschaftliche Vorbereitung der Empfehlungsvorhaben der Kommissionen und zur Beschleunigung der Verabschiedung von neuen Empfehlungen sind bei den Geschäftsstellen fünf medizinische Dokumentarinnen bzw. Dokumentare, eine Epidemiologin oder ein Epidemiologe, sieben Wissenschaftlerinnen bzw. Wissenschaftler und eine Statistikerin oder ein Statistiker und somit Personalmittel in Höhe von insgesamt 833 000 Euro erforderlich.

Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln soll finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 15 ausgeglichen werden.

Den Ländern entsteht zusätzlicher Vollzugsaufwand im Rahmen der Verordnungsgebung nach § 23 Absatz 8 IfSG.

Die Mehrkosten für die Länder durch die Einführung einer Schiedsstellenregelung gemäß §§ 111 und 111b SGB V zu den zweiseitigen Vergütungsverträgen zwischen Krankenkassen und Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sind nicht quantifizierbar.

4. Sonstiger Vollzugsaufwand

Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss verpflichtende Anforderungen gemäß Änderung zu § 137 SGB V zur Sicherung der Hygiene in medizinischen Einrichtungen beschließt, können in Arztpraxen und Krankenhäusern Kosten für deren Umsetzung entstehen. Diese können aufgrund der vorgesehenen Gestaltungshoheit des Gemeinsamen Bundesausschusses aber noch nicht beziffert werden. Dem stehen jedoch Einsparungen gegenüber durch eine Verbesserung der hygienischen Versorgung, der Reduzierung von Komplikationen durch Infektionen sowie der Vermeidung von aufwändigen Folgekosten.

III. Kosten- und Preiswirkungsklausel

Kosten für die Wirtschaft können bei den in § 23 Absatz 3 IfSG genannten Einrichtungen entstehen, wenn diese bislang nicht die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Präventionsmaßnahmen getroffen haben. Es fallen vor allem zusätzliche Personalkosten in den 1 780 akutstationären Krankenhäusern an, von denen bis zu etwa 1 420 als mittelständische Unternehmen einzustufen sind. Die Mehrkosten werden auf Grundlage von Angaben der KRINKO und der DKG auf bis zu 190 Mio. Euro geschätzt. 60 Prozent dieser Mehrkosten beruhen allerdings nicht ausschließlich auf Bundesrecht, sondern sind bereits aufgrund bestehender landesrechtlicher Regelungen in Krankenhaushygieneverordnungen begründet. Im übrigen sind bestehende Verpflichtungen nach dem ärztlichen Berufsrecht zu berücksichtigen. Kostenauswirkungen von § 23 Absatz 8 IfSG (Rechtsverordnungsermächtigung für die Länder) können ihrer Höhe nach nicht prognostiziert werden.

Diesen Mehrkosten stehen nicht quantifizierbare Minderausgaben für die Wirtschaft durch eine Vermeidung infektionsbedingter Fälle von Arbeitsunfähigkeit und damit verbundener Einsparungen bei der Lohnfortzahlung im Krankheitsfall gegenüber.

Größere Auswirkungen auf die Einzelpreise der medizinischen Dienstleistungen oder Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

IV. Bürokratiekosten

1. Bürokratiekosten für die Wirtschaft

Durch die Änderung von § 87 Absatz 2a und 2d SGB V entsteht für die Vertragsärztinnen und -ärzte eine zusätzliche Informationspflicht im Rahmen der Erstellung einer elektronisch zu übermittelnden Dokumentation quartalsweise an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung. Inhalte dieser Informationsverpflichtung decken sich mit der im Rahmen der ärztlichen Behandlung vorzunehmenden Dokumentation, sodass insofern von geringen zusätzlichen Anforderungen auszugehen sein dürfte.

Die Informationspflicht der Krankenhäuser gemäß Änderung zu § 137 SGB V zur Erstellung von Qualitätsberichten im Fünften Buch Sozialgesetzbuch wird durch die Verpflichtung zur jährlichen Berichterstattung ab dem Jahr 2013 ausgebaut. Dadurch dass die Krankenhäuser zukünftig in jedem Jahr – und nicht wie bisher nur alle zwei Jahre – den Qualitätsbericht erarbeiten müssen, entsteht den Einrichtungen zusätzlicher Verwaltungs- und Bürokratiekostenaufwand. Dieser ist allerdings als begrenzt anzusehen, da ein Großteil der für den Qualitätsbericht zu erfassenden Daten in den Krankenhäusern ohnehin kontinuierlich erhoben wird. Die jährliche Erarbeitung des Qualitätsberichts verursacht daher im Wesentlichen überschaubare Belastungen durch das Zusammenstellen, Kommentieren und Übermitteln der Daten.

Es wird geschätzt, dass sich ab dem Jahr 2013 die insgesamt für die Krankenhäuser durch die Qualitätsberichte jährlich entstehenden Bürokratiekosten um 3,1 Mio. Euro erhöhen. Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss bis zu diesem Zeitpunkt in seinen Anforderungen an die Qualitätsberichte eine Verminderung des Erstellungsaufwandes erreicht, können die Kosten auch in geringerer Höhe anfallen.

Mit der Neuregelung des § 293 Absatz 5 SGB V wird eine Informationspflicht der Wirtschaft geändert. Die Spitzenorganisation der Apotheker stellt einer weiteren Stelle, der „Zentralen Stelle“, das Verzeichnis der Apotheken zur Verfügung. Hierdurch entstehen Bürokratiekosten in marginaler Höhe.

Die durch die Änderung des § 293 Absatz 5 SGB V entstehenden Kosten von schätzungsweise 1 000 Euro pro Jahr für die Übermittlung des Verzeichnisses der Apotheken an die zentrale Stelle nach § 2 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel trägt diese Stelle. Sie finanziert sich nicht aus dem Bundeshaushalt, sondern aus Abschlägen von den Arzneimitteln, die sie für die rabattberechtigten Stellen bei den pharmazeutischen Unternehmern geltend macht.

a) Aufgehobene Informationspflichten:

Keine.

b) Vereinfachte Informationspflichten:

Keine.

c) Neue Informationspflichten:

Es wird eine etwa vierteljährliche Informationspflicht für 2 500 Unternehmen eingeführt mit zu erwartenden jährlichen Mehrkosten in Höhe von 54 000 Euro.

2. Informationspflichten für Bürger

Keine.

3. Informationspflichten für die Verwaltung

Für die Gesundheitsämter und die Landesbehörden entsteht durch § 11 Absatz 2 IfSG ein geringfügiger zusätzlicher Übermittlungsaufwand (ca. 10 nosokomiale Ausbrüche pro Krankenhaus jährlich, 2 000 Krankenhäuser, je 5 Minuten Aufwand im Gesundheitsamt und 1 Minute in der Landesstelle).

Mit der Neuregelung des § 285 SGB V wird dem Grunde nach keine neue Informationspflicht für die Verwaltung (Kassenärztliche Vereinigungen) geschaffen. Es wird lediglich eine bereits bestehende Informationspflicht ausgeweitet, indem die Information weiteren Empfängern zuzuleiten ist. Daher ergeben sich in Bezug auf den entstehenden zusätzlichen Aufwand erhebliche Synergieeffekte. Die mit dem zusätzlichen Aufwand verbundenen Kosten dürften daher insgesamt gering sein.

V. Gesetzgebungskompetenz des Bundes

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich für die infektionsschutzrechtlichen Regelungen aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes. Die Regelungen betreffen Maßnahmen der Bekämpfung und direkten Prävention nosokomialer Infektionen und resistenter Krankheitserreger.

Für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes.

Für die Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a des Grundgesetzes. Im Hinblick auf die Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes ist eine bundesgesetzliche Regelung zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich (Artikel 72 Absatz 2 des Grundgesetzes). Die Regelung knüpft an das bestehende, bereits unter einheitlichen Bedingungen auf der Grundlage der Gesetzgebungskompetenz des Bundes in Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a des Grundgesetzes eingeführte DRG-Vergütungssystem an. Sie stellt sicher, dass für die Berücksichtigung der Mittel des Pflegestellen-Förderprogramms, die bislang in Form von krankenhausindividuellen Zuschlägen geflossen sind, in dem ab dem 1. Januar 2012 geltenden Landesbasisfallwert die durch die Veränderungsrate oder den Veränderungswert gesetzte Obergrenze keine Anwendung findet. Die Regelung ist erforderlich, um eine gleichmäßige Anwendung des Entgeltsystems durch die Krankenhäuser und Krankenkassen zu gewährleisten und eine Beeinträchtigung des Fortbestandes eines einheitlichen Standards der Versorgung der Bevölkerung zu vermeiden.

VI. Nachhaltigkeit

Der Gesetzentwurf zielt insbesondere auf die Vermeidung von Infektionen und Todesfällen bei Krankenhausbehandlungen durch geeignete Präventionsmaßnahmen ab. Damit wird der Managementregel 4 der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie und dem in der Strategie verfolgten Ziel einer Reduzierung der vorzeitigen Sterblichkeit Rechnung getragen. Ferner wird der sachgerechte Einsatz von Antiinfektiva dazu führen, dass wichtige Errungenschaften auf dem Arzneimittelsektor länger zur Verfügung stehen.

VII. Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, da keine Regelungen getroffen werden, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen und Männern auswirken.

VIII. Vereinbarkeit mit EU-Recht

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 8.

Zu Nummer 2 (§ 4)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 8.

Zu Nummer 3 (§ 6)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 5.

Zu Nummer 4 (§ 9)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Nummern 8 und 10.

Zu Nummer 5 (§ 10)

Die bei der Meldung eines Ausbruchs nach § 6 Absatz 3 IfSG von den Meldepflichtigen zu machenden Angaben werden für Zwecke der epidemiologischen Auswertung um die Angabe des Monats und des Jahres der einzelnen Diagnosen ergänzt.

Zu Nummer 6 (§ 11)

Infolge der Änderung in § 11 IfSG haben die Gesundheitsämter dem Robert Koch-Institut über die zuständige Landesbehörde auch Informationen über nosokomiale Ausbrüche zu übermitteln. Nach § 6 Absatz 3 IfSG sind nosokomiale Ausbrüche dem zuständigen Gesundheitsamt zu melden. Dieses stellt bei einer entsprechenden Meldung die erforderlichen Ermittlungen an und trifft erforderliche präventive Maßnahmen und Schutzmaßnahmen. Eine Übermittlung von Daten aus den Meldungen nach § 6 Absatz 3 IfSG an die zuständige Landesbehörde und das Robert Koch-Institut erfolgte bislang nicht. Bei Ermittlungen allein auf örtlicher Ebene ist aber nicht gewährleistet, dass Zusammenhänge mit gemeldeten Ausbrüchen im Zuständigkeitsbereich anderer Gesundheitsämter zeitnah erkannt werden können. Infolge des neuen § 11 Absatz 2 IfSG wird das Robert Koch-Institut in die Lage versetzt, die übermittelten Informationen über nosokomiale Ausbrüche auf epidemiologische Zusammenhänge hin zu untersuchen und die zuständigen Landesbehörden anhand der gewonnenen Erkenntnisse zu beraten oder, wenn Ausbrüche in anderen Krankenhäusern zu befürchten sind, durch Veröffentlichungen im Epidemiologischen Bulletin zu informieren. Der zu übermittelnde Untersuchungsbefund schließt die Bezeichnung des Erregers und die Angabe der Art der Infektion ein.

Zu Nummer 7 (§ 12)

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 6.

Zu Nummer 8 (§ 23)

§ 23 IfSG wird um neue Instrumente zur Verhütung und Bekämpfung nosokomialer Infektionen einschließlich solcher durch resistente Erreger ergänzt. Regelungen des IfSG zur infektionshygienischen Überwachung medizinischer Einrichtungen durch das Gesundheitsamt werden systematisch in § 23 IfSG zusammengefasst.

Zu Absatz 1

§ 23 Absatz 1 IfSG entspricht dem bisherigen § 23 Absatz 2 IfSG. Notwendige Beteiligungen anderer Institutionen und Kommissionen, wie z. B. des Ausschusses für biologische Arbeitsstoffe nach § 17 der Biostoffverordnung, bei der Arbeit der KRINKO werden weiterhin nicht im Gesetz, sondern in der Geschäftsordnung der KRINKO geregelt.

Zu Absatz 2

Nach § 23 Absatz 2 IfSG wird beim Robert Koch-Institut die Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (Kommission ART) errichtet. Eine derartig unabhängige Kommission auf nationaler Ebene existiert bereits in vielen anderen europäischen Staaten.

Der fachgerechte Gebrauch der Diagnostik und der sachgerechte Einsatz von antimikrobiell wirksamen Therapeutika (Antinfektiva) ist eine wichtige Voraussetzung, um der Entstehung und der Weiterverbreitung von resistenten Krankheitserregern vorzubeugen und die Wirksamkeit von Antiinfektiva zu erhalten.

Von besonderer und weltweit wachsender Bedeutung sind mehrfach gegen Antiinfektiva resistente Erreger, die sich im Krankenhaus ausbreiten und die auch zwischen Krankenhäusern und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens durch die Verlegung von Patientinnen und Patienten übertragen werden können. Im Falle von Infektionen mit diesen Erregern sind die antibiotischen Behandlungsalternativen deutlich eingeschränkt. Gegenwärtig besteht diese Problematik in Deutschland insbesondere bei Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA), bei Vancomycin-resistenten Enterokokken (VRE) sowie Escherichia-coli- und Klebsiella-Stämmen mit erweitertem Resistenzspektrum (ESBL).

Vor diesem Hintergrund benötigen behandelnde Ärztinnen und Ärzte für ihre Therapieentscheidungen gut zugängliche und übersichtliche Informationen über die Resistenzlage, über Therapieprinzipien sowie über Therapie- und Diagnoseleitlinien, in denen die Standards für Diagnostik und Therapie benannt werden. Die Zusammenstellung dieser Informationen wird eine zentrale Aufgabe der eingerichteten Kommission ART am Robert Koch-Institut sein.

Weiter sichtet und bewertet die Kommission vorhandene Empfehlungen und Leitlinien der Fachgesellschaften, von anderen wissenschaftlichen Institutionen und Organen der Selbstverwaltung. Sie analysiert und bewertet Daten über die Veränderung des Erregerspektrums nach Art und Verbreitung, über den medizinischen Einsatz von Antiinfektiva sowie über erwünschte und unerwünschte Effekte einschließlich Wirkungsveränderungen insbesondere auf Grundlage der Daten, die im Rahmen des Antibiotikaresistenz-Surveillancesystems (ARS) am Robert Koch-Institut gesammelt werden. Sie nimmt auf dieser Grundlage eine medizinisch-epidemiologische Nutzen-Risiko-Abwägung zwischen dem individuellen Interesse an einer wirksamen Behandlung einerseits und dem öffentlichen Interesse an einer Erhaltung der Wirksamkeit von Antiinfektiva andererseits vor und berücksichtigt Belange der praktischen Durchführung. Darüber hinaus soll die Kommission ART geeignete Rahmenbedingungen wie auch Umsetzungshindernisse einer sachgerechten antiinfektiven Therapie thematisieren und dem Bundesministerium für Gesundheit darüber ggf. mit praktischen Lösungsvorschlägen berichten.

Zu Absatz 3

§ 23 Absatz 3 IfSG konkretisiert den Stellenwert der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und der Empfehlungen der neuen Kommission ART. Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft, der sich in verschiedenen Regelwerken zum Thema findet, wird vermutet, soweit vorhandene Empfehlungen der Kommissionen beachtet worden

sind. Die Regelung verdeutlicht den Leiterinnen und Leitern der aufgezählten Einrichtungen ihre Pflichten im Rahmen der Infektionsprävention. Sie werden dazu verpflichtet, die Empfehlungen der KRINKO und der Kommission ART zu berücksichtigen. Die widerlegbare Vermutung lässt im Einzelfall ein Unterschreiten der Empfehlungen der KRINKO und der Kommission ART zu, etwa wenn nicht erfüllte baulich-funktionelle Voraussetzungen durch betrieblich-organisatorische Maßnahmen kompensiert werden können. Ein Überschreiten der Empfehlungen ist erforderlich, soweit diese objektiv nicht an den Stand der Wissenschaft angepasst sind. Die Vermutungswirkung entbindet die Adressaten nicht davon, den nach Erscheinen einer Empfehlung erfolgten wissenschaftlichen Fortschritt auch selbst zu verfolgen. Im Ergebnis muss eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Prävention von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen sichergestellt sein.

Zu Absatz 4

§ 23 Absatz 4 IfSG entspricht im Wesentlichen dem bisherigen § 23 Absatz 1 IfSG, und richtet sich an die Leiterinnen und Leiter von Krankenhäusern und Einrichtungen für ambulantes Operieren.

Zur Verbesserung der Situation bei nosokomialen Infektionen ist die zeitnahe und konsequente Erfassung ausgewählter nosokomialer Infektionen und die Analyse von deren Ursache insbesondere in den oben genannten Einrichtungen unerlässlich. In Absatz 4 wird die Verpflichtung zu deren gesonderter Erfassung für Krankenhäuser und Einrichtungen für ambulantes Operieren festgelegt. Die Regelung greift die positiven Erfahrungen vieler Einrichtungen auf diesem Gebiet auf und soll die eigenverantwortliche Qualitätskontrolle stärken. Art und Umfang werden unverändert auf der Grundlage epidemiologischer Erkenntnisse vom RKI gemäß § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b IfSG festgelegt. Die Festlegung der Kriterien erfolgt mit dem Ziel, die am häufigsten auftretenden nosokomialen Infektionen und Resistenzen zu erfassen.

Auch die Erfassung von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen wird festgelegt. Die Beobachtung von nosokomialen Infektionen und die Beobachtung der Resistenzentwicklung von Krankheitserregern ist wichtig, um mögliche Ursachen frühzeitig zu erkennen und mit geeigneten Maßnahmen reagieren zu können. Da die Festlegung von Erregern, deren Resistenzentwicklung eine besondere Gesundheitsgefahr darstellt, ständiger Aktualisierung bedarf, soll diese nicht gesetzlich erfolgen. Entsprechend ist das Robert Koch-Institut beauftragt, die Erreger entsprechend den jeweiligen epidemiologischen Erfordernissen festzulegen.

Dabei ist es essentiell, sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen zu ziehen, und die gewonnenen Erkenntnisse einschließlich der daraus festgelegten Maßnahmen dem Personal mitzuteilen und umzusetzen. Zur klaren Darstellung dieses wichtigen Aspekts wurde § 23 Absatz 4 IfSG entsprechend ergänzt.

Die Ergänzung soll die Verantwortlichkeit der Leiterinnen und Leiter für die gesamte Kette der Maßnahmen zur Krankheitsüberwachung von der Erfassung der erforderlichen Daten bis zur Umsetzung von daraus abgeleiteten Maßnahmen verdeutlichen und eindeutig zum Ausdruck bringen, dass die Erfassung der Daten kein Selbstzweck ohne nachfolgende Konsequenzen ist.

Zu Absatz 5

§ 23 Absatz 5 IfSG übernimmt für die genannten Einrichtungen Regelungen zur Erstellung von Hygieneplänen und zur infektionshygienischen Überwachung aus § 36 Absatz 1 IfSG.

Zu Absatz 6

§ 23 Absatz 6 IfSG ist dem bisherigen § 36 Absatz 2 IfSG entnommen. Die infektionshygienische Überwachung der Praxen von sonstigen humanmedizinischen Heilberufen wird nunmehr in § 23 Absatz 6 IfSG geregelt und schließt Praxen, in denen endoskopische Eingriffe durchgeführt werden, ein.

Zu Absatz 7

Die Regelung ist an den bisherigen § 36 Absatz 3 IfSG angelehnt und nicht auf die infektionshygienische Überwachung im Hinblick auf nosokomiale Infektionen oder Infektionen mit resistenten Krankheitserregern beschränkt. Sie trägt der verfassungsrechtlichen Beurteilung behördlicher Betretungs- und Besichtigungsrechte Rechnung. Betriebs- und Geschäftsräume, die allgemein zugänglich sind, unterfallen nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu den üblichen Geschäftszeiten nicht unter den Schutz des Artikels 13 Absatz 1 des Grundgesetzes, sondern nur unter den des Artikels 2 Absatz 1 des Grundgesetzes. Rechte zum Betreten von Betriebsräumen greifen danach dann nicht in den Schutzbereich von Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes ein, wenn eine gesetzliche Vorschrift zum Betreten ermächtigt, das Betreten einem erlaubten Zweck, Gegenstand und Umfang des Betretens erkennen lässt und das Betreten auf Zeiten beschränkt wird, in denen die Räume normalerweise für die betriebliche Nutzung zur Verfügung stehen (vergleiche BVerfGE 32, 54, 76f). Die Norm ermöglicht infektionshygienische Überwachungsmaßnahmen unter diesen Maßgaben auch dann, wenn noch keine konkrete Gefahr oder ein konkreter Gefahrenverdacht im Sinne des § 16 Absatz 1 vorliegt.

Zu Absatz 8

§ 23 Absatz 8 IfSG verpflichtet die Landesregierungen zum Erlass von Regelungen für die Einhaltung der Infektionshygiene in allen relevanten Einrichtungen des Gesundheitswesens. Damit wird auf einen Wunsch der Länder im Rahmen des Beschlusses der 26. Sitzung der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) zur Krankenhaushygiene eingegangen und eine bundeseinheitliche Rechtsgrundlage geschaffen.

Die Ermächtigung kann auf andere Stellen übertragen werden. Bislang verfügen sieben Bundesländer über Rechtsverordnungen zur Krankenhaushygiene, die auf der Grundlage ihrer Krankenhausgesetze erlassen worden sind. Die neue Verordnungsermächtigung sieht einen weiteren Anwendungsbereich und notwendige Inhalte der Rechtsverordnungen vor.

Wichtige Voraussetzungen und Instrumente zur Etablierung und kontinuierlichen Umsetzung von sinnvollen sowie von

national und international (u. a. in der Empfehlung des Europäischen Rates zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen vom 9. Juli 2009, Mielke 2010. Int. J. Med. Microbiol. 300 (2010), S. 346 bis 350) empfohlenen Präventionsmaßnahmen und bewährten Konzepten zur Infektionsprävention sind:

– die Wahrnehmung der Verantwortung für die Patientensicherheit durch die Leiterinnen und Leiter von medizinischen Einrichtungen,
– die Schaffung geeigneter baulicher Voraussetzungen (z. B. Möglichkeiten für die Isolierung von Patientinnen und Patienten; Zugang zu Händedesinfektionsmittelspendern),
– die Schaffung geeigneter organisatorischer Voraussetzungen (z. B. die Sicherstellung von Informationsflüssen oder die Etablierung notwendiger Screeningmaßnahmen; Zugang zu geeigneten diagnostischen Kapazitäten),
– die Sicherstellung geeigneter personeller Voraussetzungen (z. B. Präsenz von Hygienefachpersonal, klinischer Mikrobiologinnen und Mikrobiologen, hygienisch qualifiziertes Personal in der Pflege und in den mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betrauten Bereichen, sowie entsprechender Qualifizierung auf Seiten des ärztlichen Personals),
– die Etablierung von Maßnahmen zur Förderung der Compliance mit den einmal festgelegten und als effizient erkannten Methoden (z. B. durch Fortbildungsmaßnahmen und Überprüfung der Umsetzung festgelegter Regime; Händehygiene),
– die Schaffung bzw. Pflege von Strukturen zur Rückkopplung von Überwachungsdaten über nosokomiale Infektionen sowie Antibiotikaresistenzdaten und den Antibiotikaverbrauch an die Anwender (z. B. Teilnahme an KISS und ARS),
– die Beratung des ärztlichen Personals zum rationalen Einsatz von Antibiotika (z. B. vor allem durch Teilnahme an Antibiotic Stewardship Programmen) sowie
– die Teilnahme an regionalen Netzwerken zur Verbesserung der Kommunikation zwischen zuweisenden medizinischen Einrichtungen.

Basierend auf diesen bewährten Konzepten und Empfehlungen wurden die zu treffenden Regelungen für die Einhaltung der Infektionshygiene in den relevanten Einrichtungen des Gesundheitswesens im Rahmen der Rechtsverordnung der Länder festgelegt.

Zu Nummer 9 (§ 29)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 10.

Zu Nummer 10 (§ 36)

Zu Buchstabe a

Die Absätze 1 und 2 sind eine Folgeänderung zu Nummer 8.

Die Neufassung des Absatzes 3 trägt der verfassungsrechtlichen Beurteilung behördlicher Betretungs- und Besichtigungsrechte Rechnung. Betriebs- und Geschäftsräume, die allgemein zugänglich sind, unterfallen nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu den üblichen Geschäftszeiten nicht unter den Schutz des Artikels 13 Absatz 1 des Grundgesetzes, sondern nur unter den des Artikels 2 Absatz 1 des Grundgesetzes. Rechte zum Betreten von Betriebsräumen greifen danach dann nicht in den Schutzbereich von Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes ein, wenn eine gesetzliche Vorschrift zum Betreten ermächtigt, das Betreten einem erlaubten Zweck dient und zur Erreichung dieses Zwecks erforderlich ist, ferner das Gesetz Zweck, Gegenstand und Umfang des Betretens erkennen lässt und das Betreten auf Zeiten beschränkt wird, in denen die Räume normalerweise für die betriebliche Nutzung zur Verfügung stehen (vergleiche BVerfGE 32, S. 54, 76 f.). Die Norm ermöglicht infektionshygienische Überwachungsmaßnahmen auch dann, wenn noch keine konkrete Gefahr oder ein konkreter Gefahrenverdacht im Sinne des § 16 Absatz 1 vorliegt.

Zu Buchstabe b

Für Maßnahmen nach dem neu gefassten Absatz 3 kann die Zitierung vom Artikel 13 des Grundgesetzes in Absatz 5 entfallen, da kein Eingriff in den Schutzbereich von Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes zugelassen wird.

Zu Nummer 11 (§ 73)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Pflicht zur Bewertung der Aufzeichnungen über nosokomiale Infektionen und Erreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sowie die nun ergänzte Ableitung von Schlussfolgerungen für den infektionspräventiven Handlungsbedarf und dessen Vermittlung und Umsetzung in der jeweiligen Einrichtung sind in der Praxis erforderlich, um die in wissenschaftlichen Studien nachgewiesenen Effekte einer Surveillance auch tatsächlich gewährleisten zu können. Aus diesem Grund wird eine Bußgeldbewehrung eingeführt, welche die Sanktionierung für den Fall ermöglicht, dass die Leiterin oder der Leiter einer Einrichtung die Aufzeichnung nosokomialer Infektionen und von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen, die Mitteilung der aus der Bewertung abgeleiteten Präventionsmaßnahmen an das Personal oder deren Umsetzung nicht sicherstellt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der bislang in § 73 Absatz 1 Nummer 9 enthaltene Ordnungswidrigkeitentatbestand für eine Verletzung der Aufbewahrungspflicht wird nun von § 73 Absatz 1 Nummer 9a erfasst.

Zu Doppelbuchstabe cc

Bei § 73 Absatz 1 Nummer 10 handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 7.

Zu Doppelbuchstabe dd

Das Unterlassen der Festlegung von Verfahrensweisen in Hygieneplänen in den in § 23 Absatz 5 Satz 1 genannten Einrichtungen kann als Ordnungswidrigkeit geahndet werden. Die Bußgeldbewehrung soll eine konsequente Umsetzung dieser für die Infektionsprävention zentralen Maßnahme sicherstellen.

Zu Doppelbuchstabe ee

Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften der von den Ländern zu erlassenden Rechtsverordnungen über die Krankenhaushygiene können als Ordnungswidrigkeit mit einem Bußgeld belegt werden.

Zu Buchstabe b

Die Bußgeldhöhe bei Verstößen gegen die in § 23 Absatz 4 Satz 1 und 2 geregelten Sorgfaltspflichten wird an die für die Mehrzahl der Ordnungswidrigkeitentatbestände im IfSG vorgesehene Obergrenze von 25 000 Euro angepasst. Die Bußgeldhöhe von 2 500 Euro bei Zuwiderhandlung gegen die Aufbewahrungspflicht in § 23 Absatz 4 Satz 3 wird beibehalten.

Zu Artikel 2 (Änderung der Gefahrstoffverordnung)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 8 und 10.

Zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1 (§ 87)

Zu Buchstabe a

Infektionen gehören zu den häufigsten Komplikationen medizinischer Behandlungen. Unter ihnen weisen vor allem die Fälle, bei denen sich Patientinnen und Patienten mit dem Methicillin-resistenten Staphylococcus-Aureus (MRSA) infizieren, vermehrt einen schweren Krankheitsverlauf auf. Die Resistenz schränkt die Behandlungsmöglichkeiten erheblich ein und begünstigt die weitere Verbreitung. Waren Patientinnen und Patienten mit multiresistenten Krankheitserregern lange Zeit ein ausschließlich den stationären Bereich betreffendes Problem, treten diese Fälle zunehmend auch in der ambulanten Versorgung auf. Bisher wird der besondere Aufwand, der sich aus der Sanierungsbehandlung einschließlich geeigneter Dokumentation zur Evaluation, den mikrobiologischen Verlaufskontrollen oder der Betreuung MRSA-infizierter oder -besiedelter Patientinnen und Patienten ergibt, im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) nicht ausreichend berücksichtigt. Dies gilt auch für diagnostische (Abstrich-)Untersuchungen von Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risiko einer MRSA-Besiedlung gemäß den Empfehlungen der KRINKO einschließlich Kontaktpersonen von MRSA-besiedelten bzw. -infizierten Patientinnen und Patienten.

Der neue Satz 3 bestimmt, dass für die ambulante Sanierung (Therapie) einschließlich Beratung und Dokumentation von MRSA-besiedelten bzw. MRSA-infizierten Patienten sowie für diagnostische Untersuchungen auf eine Besiedlung in indizierten Fällen gemäß den von der KRINKO benannten Risikogruppen eine gesonderte Gebührenordnungsposition in den EBM aufzunehmen ist. Es können auch differenzierte Gebührenordnungspositionen beschlossen sowie eine abgestaffelte Bewertung in Überweisungsfällen vorgesehen werden. Im Übrigen ist von den Partnern der Selbstverwaltung zu prüfen, ob für vorgenannte Fälle ein zusätzlicher Ausnahmetatbestand in das Kapitel Laboratoriumsmedizin des EBM aufzunehmen ist. Mit einer EBM-Regelung wird auch die Voraussetzung für die Erhebung valider Daten über die ambulante Sanierung (Therapie) von MRSA-Besiedlungen geschaffen. Insbesondere über Umfang, Ablauf und Erfolg der Sanierungen sowie behandelter MRSA-Infektionen ist unter Berücksichtigung der Empfehlungen der KRINKO eine zu erstellende Dokumentation zu vereinbaren, beispielsweise durch die Partner der Bundesmantelverträge im Rahmen einer Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Absatz 2. Die Dokumentation ist dabei quartalsweise elektronisch zusammen mit den Abrechnungsunterlagen anonymisiert an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln.

Satz 4 bestimmt, dass die Vergütungsvereinbarung auf zwei Jahre befristet zu treffen ist. Für die Bewertung und Vergütung ist zu prüfen, ob und gegebenenfalls in welchem Umfang eine Bereinigung von im EBM enthaltenen Pauschalen vorzunehmen ist. Zudem ist bei der Vereinbarung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen der durch diagnostische (Abstrich-)Untersuchungen entstehende Mehrbedarf an Laboratoriumsuntersuchungen insoweit zu berücksichtigen, als eine Vergütung dieser Leistungen nicht extrabudgetär erfolgt.

Des Weiteren ist eine Überprüfung der Vergütungsvereinbarung vor allem hinsichtlich der Auswirkungen auf die Versorgungsqualität und die Patientensicherheit bis zum 31. Oktober 2013 für eine geeignete Anschlussregelung durch die Selbstverwaltung vorzusehen. Hierzu sind die Auswertungsergebnisse der Abrechnungsfrequenzen sowie der Dokumentationen zu berücksichtigen.

Vor allem aus Gründen der Transparenz regelt Satz 5, dass das Ergebnis der Auswertungen qualitätssichernder Maßnahmen und der Abrechnungsdaten dem Bundesministerium für Gesundheit von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vorzulegen ist.

Satz 6 gibt dem Bundesministerium für Gesundheit die Möglichkeit, anstelle der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auch den Bewertungsausschuss mit der Vorlage eines Berichts zu beauftragen und diese Beauftragung an die Berichtspflicht zur Entwicklung der Vergütungs- und Leistungsstruktur nach Absatz 3a Satz 2 und 3 zu knüpfen.

Satz 7 bestimmt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen (z. B. Anzahl der erteilten Genehmigungen, Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen) in den Bericht zur Versorgungsqualität nach § 136 Absatz 2 aufzunehmen haben.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich hierbei um eine Folgeänderung zu Buchstabe a, die klarstellt, dass die Voraussetzungen bzw. Anforderungen zur Abrechnung auch für die nach Absatz 2a Satz 3 aufzunehmenden Leistungen gilt. So sind beispielsweise begleitend zur Aufnahme einer MRSA-Vergütungsregelung die erforderlichen Qualifikations- bzw. Qualitätsnachweise (z. B. verpflichtende Teilnahme des Arztes an Fortbildungsveranstaltungen zu MRSA und Antibiotika-Verordnungen) in einer Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Absatz 2 durch die Partner der Bundesmantelverträge zu vereinbaren. Dabei sollte eine möglichst flächendeckende Teilnahme aller Vertragsärztinnen und -ärzte der relevanten Arztgruppen sichergestellt werden.

Zu Nummer 2 (§ 111 Absatz 5)

Die Regelung ermöglicht den Vertragspartnern der zweiseitigen Vergütungsvereinbarungen nach Absatz 5 (Krankenkasse und Träger der stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtung) im Falle der Nichteinigung die nach § 111b – neu – einzurichtende Schiedsstelle anzurufen und begründet damit nunmehr auch einen Konfliktlösungsmechanismus für die beteiligten Vertragspartner im stationären Vorsorge- und Rehabilitationsbereich, der zu einem zeitsparenden und flexiblen Interessenausgleich führen soll.

Mit der Einführung einer Schiedsstelle zu den Vergütungsverträgen der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach Absatz 5 wird insbesondere ein geeignetes Instrument geschaffen, das bei Konflikten der Vertragspartner über die Höhe der Vergütung und die Kosten stationärer medizinischer Rehabilitation greift und das auf die Durchsetzung einer leistungsgerechten und angemessenen Vergütung abzielt.

Die Vergütungen zwischen den (einzelnen) Krankenkassen und den Trägern der zugelassenen Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen werden ohne staatliche Einwirkungsmöglichkeit frei vereinbart. Maßstab ist dabei eine an den Leistungen orientierte Preisgestaltung. Dabei ist der Grundsatz der Beitragssatzstabilität gemäß § 71 Absatz 1 SGB V zu beachten.

Die vorgeschaltete Frist zur Anrufung der Schiedsstelle durch eine Vertragspartei, nachdem sie sich erfolglos um die Aufnahme von Verhandlungen mit dem Vertragspartner bemüht hat, dient zum einen der Vermeidung einer unmittelbaren und übereilten Anrufung der Schiedsstelle bei Konfliktlagen und beugt zum anderen einer restriktiven oder fehlenden Verhandlungsbereitschaft vor.

An die Vergütungsvereinbarung ist keine Belegungsgarantie der Krankenkasse gebunden. Die im Rahmen von Vergütungsverträgen oder künftig in einem Schiedsverfahren festgesetzten Vergütungen haben daher keine unmittelbare Auswirkung auf die Ausgaben der Krankenkasse.

Zu Nummer 3 (§ 111b)

Die Regelung verankert die Grundlagen zur Einrichtung und Besetzung der Schiedsstelle, die zu den vertraglichen Beziehungen eines Trägers einer stationären Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung mit einer Krankenkasse nach § 111 Absatz 5 (zweiseitige Vergütungsverträge) zur Konfliktschlichtung auf Antrag einer Vertragspartei nach § 111 Absatz 5 angerufen werden kann.

Die Schiedsstelle wird auf der Landesebene eingerichtet; ihre paritätische Besetzung mit neutralem Vorsitz soll ausgewogene und die Interessen der Vertragspartner ausgleichende Konfliktlösungen gewährleisten. Das Ziel einer Konfliktlösung auf der einzelvertraglichen Ebene nach § 111 Absatz 5 Satz 1 korrespondiert mit der Besetzung der Schiedsstelle.

Die Landesregierungen werden nach Absatz 5 ermächtigt, das Nähere durch Rechtsverordnung zu regeln (mit Delegationsmöglichkeit auf oberste Landesbehörden).

Zu Nummer 4 (§ 137)

Zu Buchstabe a

Zur Verbesserung der Patientensicherheit wird der Gemeinsame Bundesausschuss durch die Regelung in Absatz 1a Satz 1 damit beauftragt, in seinen Richtlinien Anforderungen an die Qualität der Hygiene in der Versorgung festzulegen. Durch den Verweis auf Absatz 1 ist klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss für die Hygiene neben den Indikatoren für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung weitere geeignete Anforderungen beispielsweise zum internen Qualitätsmanagement oder zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bestimmt. Um eine Bewertung der Qualität der hygienischen Versorgung im Bereich der Krankenhäuser sicherzustellen, wird der Gemeinsame Bundesausschuss außerdem verpflichtet, Indikatoren festzulegen, mit denen relevante Qualitätsaspekte der hygienischen Versorgung geprüft und zwischen den Einrichtungen verglichen werden können. Um Fehlinterpretationen bei der Beurteilung der Hygienequalität aufgrund besonderer Leistungsschwerpunkte und spezieller Behandlungsrisiken der Krankenhäuser zu vermeiden, sind die Indikatoren risikoadjustiert zu erheben und auszuwerten.

Damit die Vorgaben zur Verbesserung der Hygienequalität möglichst zeitnah festgelegt werden, wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach Satz 2 eine Frist bis zum 31. Dezember 2012 für die erstmalige Entwicklung entsprechender Anforderungen vorgegeben. Diesen Zeitraum benötigt der Gemeinsame Bundesausschuss, um mit Hilfe des unabhängigen Institutes nach § 137a wissenschaftlich fundierte Indikatoren für die Qualitätsbewertung und Verfahren zu ihrer Erhebung in themenspezifischen Bestimmungen festzulegen.

Die Verpflichtung nach Satz 3 gewährleistet bei den Anforderungen an die Qualitätssicherung die erforderliche Einbeziehung von Erkenntnissen zu bereits etablierten Systemen zur Erfassung, Auswertung und Rückkopplung von nosokomialen Infektionen, antimikrobiellen Resistenzen und zum Antibiotika-Verbrauch. Diese betreffen insbesondere das Krankenhausinfektions-Surveillance-System (KISS) am Nationalen Referenzzentrum für die Surveillance Nosokomialer Infektionen und das Antibiotikaresisistenz-Surveillance-Systems (ARS) am Robert Koch-Institut. Auf diese Weise kann die dort vorhandene Expertise über geeignete Indikatoren und deren Erfassung sowie vorhandenes Fachwissen effizient genutzt werden. Ergänzend sollen auch veröffentlichte Empfehlungen der KRINKO und der neu eingerichteten Kommission ART durch den Gemeinsamen Bundesausschuss gewürdigt werden. Damit ist gesichert, dass die von anerkannten Fachgremien des Robert Koch-Instituts als notwendig bewerteten Maßnahmen auch bei den durch die Selbstverwaltung durchgeführten Qualitätserhebungen und -vergleichen im Bereich der Hygiene berücksichtigt werden.

Durch Absatz 1b Satz 1 wird den Krankenhäusern vorgegeben, dass ausgewählte Ergebnisse der Messungen zur Hygienequalität der Krankenhäuser in den Qualitätsberichten zu veröffentlichen sind, damit sich Interessierte unmittelbar über die Hygienesituation informieren können. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt dies in seinen Anforderungen an die Qualitätsberichte fest.

Um die Transparenz zum Stand der Hygiene in den Krankenhäusern kurzfristig zu erhöhen, soll der Gemeinsame Bundesausschuss nach Satz 2 in seinen Anforderungen dafür Sorge tragen, dass geeignete, gegenwärtig bereits verfügbare Informationen zum Stand der Hygiene umgehend in die Qualitätsberichte aufgenommen werden. Dies betrifft derzeit in der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung bereits erhobene – aber nicht veröffentlichte – Daten zur Hygienequalität sowie sonstige Informationen über Aktivitäten der Krankenhäuser zur Verbesserung der Hygiene, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss in den Vorgaben für die Qualitätsberichte zukünftig erfasst werden sollen. Dabei kann es sich beispielsweise um die Beteiligung der Krankenhäuser an Infektions-Surveillance-Systemen oder den Einsatz von Hygienefachkräften handeln.

Zu Buchstabe b

Mit der Änderung wird vorgegeben, dass die Veröffentlichung der Qualitätsberichte der Krankenhäuser jährlich und nicht mehr wie bisher im Abstand von zwei Jahren zu erfolgen hat. Durch die Inkrafttretensregelung dieser Änderung zum 1. Januar 2013 erhält der Gemeinsame Bundesausschuss Gelegenheit, die Anforderungen an die Qualitätsberichte besser auf eine jährliche Berichterstattung auszurichten. Dabei steht im Vordergrund die Anforderungen an die Inhalte der Qualitätsberichte insbesondere auf ihre Notwendigkeit und ihren Informationsgehalt für Interessierte zu überprüfen, um den Aufwand der Krankenhäuser für die Erstellung zu begrenzen und die Nutzungsmöglichkeit zu erhöhen. Zu diesem Zeitpunkt des Inkrafttretens sind nach der Regelung in Absatz 1a die Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequailität erstmals beschlossen, sodass die notwendige Transparenz hierüber nach ihrer Implementierung zeitnah in den Qualitätsberichten hergestellt werden kann. Die Qualitätsberichte enthalten neben Informationen über das Leistungsspektrum und die Ausstattung der Krankenhäuser insbesondere Angaben über Maßnahmen der Qualitätssicherung und ihre Ergebnisse, auch für den Bereich der Hygiene in den Krankenhäusern. Die Änderung auf eine jährliche Veröffentlichungspflicht ist erforderlich, da sich nur möglichst aktuelle Qualitätsberichte für Patientinnen und Patienten als Orientierungshilfe bei der Wahl eines Krankenhauses und für die Außendarstellung der Kliniken eignen.

Zu Nummer 5 (§ 281 Absatz 2)

Mit der Neuregelung wird das Recht der Krankenkassen bezüglich des Aufbaus von Deckungskapital für Altersversorgungszusagen auf die Medizinischen Dienste übertragen. Die Medizinischen Dienste bekommen damit Zeit, ein wertgleiches Deckungskapital bezüglich des voraussichtlichen Barwertes ihrer Verpflichtungen aus Altersversorgungszusagen nicht sofort, sondern erst bis zum 31. Dezember 2049 zu bilden. Mit dieser zeitlichen Streckung ist eine finanzielle Entlastung verbunden, da die jährlichen Zuführungen durch die zeitliche Streckung geringer ausfallen können. Die Anwendung der Regelung des § 171e SGB V führt nicht zu einer finanziellen Doppelbelastung der Medizinischen Dienste. Soweit sie Zahlungen an einen Versorgungsträger (z. B. Unterstützungskassen) leisten bzw. geleistet haben, haben diese eine befreiende Wirkung, sodass ein wertgleiches Deckungskapital nicht mehr aufgebaut werden muss. Auch Rückstellungen müssen insoweit nicht gebildet werden, sondern nur insoweit, als wegen nicht ausreichender Zahlungen noch eigene Verpflichtungen der Medizinischen Dienste bestehen.

Die geplante Änderung trägt auch einer Forderung des Bundesrates Rechnung. Dieser hatte die Bundesregierung im Rahmen der Beratungen der 4. Verordnung zur Änderung der Sozialversicherungs-Rechnungsverordnung mit Beschluss vom 26. November 2010 aufgefordert, unverzüglich gesetzgeberische Maßnahmen einzuleiten, damit für den MDK die gleichen Fristen zum Aufbau von Rückstellungen für die Altersvorsorge von Bediensteten gelten wie bei den Krankenkassen.

Zu Nummer 6 (§ 282)

Die Neuregelung bezüglich der Medizinischen Dienste soll auch für den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen gelten.

Zu Nummer 7 (§ 285 Absatz 3 Satz 2)

Ziel der Gesetzesänderung ist es, den Kassenärztlichen Vereinigungen zu ermöglichen, die aus der Durchführung einer Qualitätsprüfung rechtmäßig erhobenen und gespeicherten personenbezogenen Daten der geprüften Ärztinnen und Ärzte neben den ärztlichen und zahnärztlichen Stellen nach § 17a der Röntgenverordnung (RöV) auch den ärztlichen Stellen nach § 83 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) zu übermitteln, soweit dies für die Durchführung von Qualitätsprüfungen erforderlich ist.

Nach § 17a RöV ist es Aufgabe der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen zu prüfen, ob qualitätssichernde Maßnahmen bei der Anwendung von Röntgenstrahlung eingehalten werden. Die von den Kassenärztlichen Vereinigungen übermittelten Daten sind eine wichtige Grundlage für die Prüftätigkeit der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen.

Für den Bereich der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen – im Anwendungsbereich der Strahlenschutzverordnung – wird die Einhaltung qualitätssichernder Maßnahmen durch die ärztlichen Stellen nach § 83 StrlSchV geprüft. Die Stellen nach § 17a RöV und § 83 StrlSchV nehmen somit vergleichbare Aufgaben wahr und benötigen die Daten, die die Kassenärztlichen Vereinigungen aus der Durchführung von Qualitätsprüfungen erhoben haben, in gleicher Weise.

Die in § 285 Absatz 3 Satz 2 SGB V derzeit fehlende Möglichkeit, Daten an die ärztlichen Stellen nach § 83 StrlSchV zu übermitteln, kann dazu führen, dass der Stelle nach § 83 StrlSchV nicht alle zur Überprüfung notwendigen Daten vorliegen, insbesondere Angaben über das vollständige Tätigkeitsspektrum eines Arztes. So kann z. B. nicht überprüft werden, ob gegenüber der ärztlichen Stelle auch wirklich alle durchgeführten Untersuchungs- und Therapiemethoden angegeben wurden.

Ein Grund für die derzeit fehlende Möglichkeit einer Datenübermittlung an die ärztlichen Stellen nach § 83 StrlSchV ist nicht gegeben. Die ärztlichen Stellen nach StrlSchV sind erst eingeführt worden, als die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen nach RöV schon bestanden. Jedoch ist die erforderliche Folgeänderung des § 285 Absatz 3 Satz 2 SGB V bei Einführung der ärztlichen Stellen nach StrlSchV nicht erfolgt.

Mit der Gesetzesänderung soll diese Gesetzeslücke geschlossen werden.

Zu Nummer 8 (§ 293)

Zu Buchstabe a

Mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) wurde mit Artikel 1 Nummer 197 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 293 Absatz 1 Satz 2 SGB V) die gesetzliche Grundlage für die Arbeitsgemeinschaft Institutionskennzeichen geschaffen. Dabei wurden versehentlich die Spitzenorganisationen der anderen Sozialversicherungszweige nicht berücksichtigt, insbesondere die Deutsche Rentenversicherung Bund, die Knappschaft Bahn See, der Spitzenverband der landwirtschaftlichen Sozialversicherung sowie die Spitzenorganisationen der Unfallversicherungsträger. Da jedoch die genannten Sozialversicherungszweige gleichermaßen die Institutionskennzeichen benötigen und nutzen und auch schon früher an dem Verfahren beteiligt waren, wird nunmehr die gesetzliche Grundlage für ihre Mitgliedschaft in der Arbeitsgemeinschaft geschaffen. Die genannten Spitzenverbände und -organisationen haben aufgrund der früheren Beteiligung am Verfahren auch in der Zwischenzeit ohne rechtliche Grundlage in der Arbeitsgemeinschaft mitgewirkt und diese mitfinanziert. Die durch die Beteiligung an der Arbeitsgemeinschaft anfallenden Kosten sind daher bereits in den entsprechenden Haushalten der Spitzenverbände und -organisationen vorgesehen, so dass keine zusätzlichen neuen Belastungen für die o. g. Spitzenverbände und -organisationen entstehen.

Auch die Postbeamtenkrankenkasse (PBeaKK), von deren Versicherten ein Teil (Mitglieder der Gruppe A) Leistungen nach dem Sachleistungsprinzip erhalten, verwendet bei der direkten Abrechnung der Leistungen mit den Leistungserbringern Institutionskennzeichen. Daher ist die Aufnahme der PBeaKK in die Arbeitsgemeinschaft Institutionskennzeichen im Hinblick auf die Durchführung der automatisierten Abrechnungsverfahren erforderlich.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Das in Artikel 11a des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) enthaltene Gesetz über Rabatte für Arzneimittel regelt, dass den Unternehmen der privaten Krankenversicherung, den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Grundsätzen sowie den sonstigen Trägern von Kosten in Krankheitsfällen in gleichem Umfang Rabatte entsprechend § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3, 3a und 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für Arzneimittel zu gewähren sind, wie diese den Krankenkassen der gesetzlichen Krankenversicherung zustehen. Nach § 2 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel muss zum Nachweis des Rabattanspruchs u. a. den pharmazeutischen Unternehmen das Apothekenkennzeichen (Institutionskennzeichen) der das Mittel abgebenden Apotheke übermittelt werden. Hierfür ist es unverzichtbar, dass die zentrale Stelle ein Verzeichnis nach § 293 Absatz 5 SGB V erhält. Das Verzeichnis wird zur Prüfung des Institutionskennzeichens benötigt.

Eine Prüfung des Kennzeichens ist insbesondere aus folgenden Gründen unverzichtbar:

- Eingabefehler bei manuell eingegebenen Institutionskennzeichen für Apotheken müssen ausgeschlossen werden.
- Erfahrungen aus der Praxis haben gezeigt, dass bei Apotheken Änderungen von Namen oder Anschrift erfolgen können mit der Folge, dass die Institutionskennzeichen korrekturbedürftig sind.
- Für einzelne Apotheken könnten mehrere Institutionskennzeichen vergeben sein; eine richtige Zuordnung wird dann nur über das Verzeichnis ermöglicht.
- Bei Verwendung nicht geeigneter Verordnungsblätter kann bei der Übertragung von Angaben auf das Verordnungsblatt in der Apotheke das Institutionskennzeichen teilweise oder ganz fehlen. In diesen Fällen kann das Institutionskennzeichen ohne aufwendige Rückfragen nur mit Hilfe des o. g. Verzeichnisses ergänzt werden.

Zur Geltendmachung der Abschläge müssen den pharmazeutischen Unternehmen korrekte Datensätze übermittelt werden. Dazu müssen bestimmte Plausibilitätsprüfungen bei der zentralen Stelle erfolgen. Diese beinhalten auch eine Prüfung des Institutionskennzeichens auf seine Richtigkeit. Da insbesondere bei einer großen Anzahl von Beihilfestellen die Daten manuell eingegeben werden müssen, ist ein automatischer Abgleich unverzichtbar. Fehlerhafte Abrechnungen lassen sich daher nur vermeiden, wenn die zentrale Stelle, ebenso wie der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, regelmäßig das Verzeichnis der Institutionskennzeichen für Apotheken in maschinenlesbarer Form erhält, um entsprechende automatisierte Prüfverfahren einsetzen zu können. Durch die vorgesehene Kostentragungspflicht der Zentralen Stelle wird sichergestellt, dass die zur Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker nicht mit zusätzlichem finanziellem Aufwand belastet wird.

Zu Doppelbuchstabe bb

Durch diese Ergänzung wird die Verwendung des Verzeichnisses durch die Zentrale Stelle, die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, die Unternehmen der privaten Krankenversicherung sowie die sonstigen Träger von Kosten in Krankheitsfällen auf den Zweck zum Nachweis der Abschläge nach § 2 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel beschränkt. Die Zentrale Stelle darf das ihr übermittelte Verzeichnis den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, den Unternehmen der privaten Krankenversicherung sowie den sonstigen Trägern von Kosten in Krankheitsfällen übermitteln, da diese die Daten erfassen und dort der Abgleich erfolgen muss.

Zu Artikel 4 (Änderung des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes)

Zu Nummer 1 (Artikel 5)

Das Konzept der Weiterleitungsstellen wird nicht mehr weiterverfolgt. Nach der ursprünglichen, mit dem GKV-Wett-

bewerbsstärkungsgesetz vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) geschaffenen Gesetzeslage sollten die Weiterleitungsstellen zum 1. Januar 2011 eingerichtet werden. Nach Prüfung und enger Abstimmung aller Beteiligten wurde das Inkrafttreten der Regelung aber mit dem Dritten Gesetz zur Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch und anderer Gesetze vom 5. August 2010 (BGBl. I S. 1127) um ein Jahr zum 1. Januar 2012 zeitlich aufgeschoben. Damit sollten insbesondere die Beratungen zum GKV-Finanzierungsgesetz vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2309) und sich daraus ggf. ergebende Konsequenzen für die Weiterleitungsstellen abgewartet werden.

Das GKV-Finanzierungsgesetz ist zum 1. Januar 2011 in Kraft getreten. Es hat sich gezeigt, dass die Weiterleitungsstellen im Hinblick auf die neue Finanzstruktur der GKV nicht erforderlich sind. Zudem – darauf hatten auch die Verbände der Krankenkassen hingewiesen – würden mit den Weiterleitungsstellen letztlich doppelte Strukturen geschaffen; auch eine spürbare Entlastung der Arbeitgeber wäre damit nicht verbunden. Daher wird an dem Konzept der Weiterleitungsstellen nicht mehr festgehalten. Dies entspricht im Übrigen einer Forderung des Bundesrates aus dessen Stellungnahme vom 24. September 2010 zum Entwurf eines Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes – Bundesratsdrucksache 484/10 (Beschluss).

Zu Nummer 2 (Artikel 46)

Als redaktionelle Folgeänderung wird auch die Inkrafttretensregelung zu den Weiterleitungsstellen aufgehoben.

Zu Artikel 5 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes – § 10 Absatz 12)

Die Regelung stellt klar, dass für die Berücksichtigung der Mittel des Pflegestellen-Förderprogramms in dem ab dem 1. Januar 2012 geltenden Landesbasisfallwert die durch die Veränderungsrate oder den Veränderungswert nach Absatz 4 gesetzte Obergrenze keine Anwendung findet. Damit wird ebenso wie bei den Mitteln zur Finanzierung der Mehrkosten infolge der Abschaffung des Arztes im Praktikum (§ 10 Absatz 11 Satz 1) und den Finanzierungsbeträgen zur Verbesserung der Arbeitszeitbedingungen (§ 10 Absatz 11 Satz 2) gewährleistet, dass die zunächst krankenhausindividuell vereinbarten zusätzlichen Mittel des Pflegestellen-Förderprogramms vollständig im Landesbasisfallwert berücksichtigt werden. Dieser Transfer von der krankenhausindividuellen Ebene zum Landesbasisfallwert ist nicht mit Mehrausgaben verbunden.

Zu Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1 (§ 97c)

Die Ergänzung in Nummer 1 stellt eine notwendige datenschutzrechtliche Folgeänderung der Einbeziehung des Prüfdienstes des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. in die Aufgaben der Qualitätssicherung und Qualitätsprüfung nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch dar und schafft die notwendigen Datenverarbeitungsbefugnisse. Der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. wird durch die Regelung hinsichtlich der Erhebung und Verwendung von Daten, die bei der Ausführung von Qualitätsprüfungen im Auftrag der Landesverbände der Pflegekassen nach §§ 114, 114a dieses Buches erhoben werden, dem gleichen datenrechtlichen Reglement unterstellt wie der Medizinische Dienst der Krankenkassen.

Zu Nummer 2 (§ 112)

Die Regelung ist eine Folgeänderung der unabhängigen Ausübung der Prüftätigkeit durch den Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. Als neben dem MDK tätige Prüfinstitution soll der Prüfdienst auch in Fragen der Qualitätssicherung beratend tätig sein können.

Zu Nummer 3 (§ 114)

Zu Buchstabe a

Die Regelung gibt den Landesverbänden der Pflegekassen verbindlich vor, dem Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. Prüfaufträge im Umfang von zehn vom Hundert aller Prüfaufträge zuzuweisen. Die Quote von 10 Prozent bezieht sich dabei auf das gesamte Bundesgebiet; abweichende Quoten in den jeweiligen Zuständigkeitsbereichen der Landesverbände der Pflegekassen sind möglich. Nach der bisherige Regelung in § 114a Absatz 5 des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI) haben sich die privaten Versicherungsunternehmen mit 10 Prozent an den Kosten der Qualitätsprüfungen der ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen zu beteiligen. Mit der Änderung wird ein Anspruch der privaten Pflegeversicherung auf die Erteilung von Prüfaufträgen in diesem Umfang durch die Landesverbände der Pflegekassen geregelt.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummern 7 und 8.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V hat wie der MDK stets eine Prüfung der Ergebnisqualität durchzuführen, wenn Prüfergebnisse von unabhängigen Sachverständigen oder Prüfinstitutionen vorliegen.

Zu Nummer 4 (§ 114a)

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um Folgeänderungen.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Buchstabe d

Durch die Neufassung des Absatzes 5 wird aufbauend auf der bisherigen Vorschrift bestimmt, dass die Pflicht der privaten Versicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, sich an den Kosten der Qualitätsprüfungen der ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen bis zu einem Betrag in Höhe von 10 Prozent zu beteiligen, weiter gilt, soweit die in § 114 Absatz 1 Satz 1 genannte Prüfquote durch den Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. nicht erfüllt wird. Dabei müssen die Gründe für die Nichterfüllung der Prüfquote vom Prüfdienst oder dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. zu vertreten sein. Die Feststellung des Umfangs der Prüftätigkeit und des Finanzierungsanteils, der sich aus einer Unterschreitung der in § 114 Absatz 1 Satz 1 genannten Quote von 10 Prozent ggf. ergibt, obliegt dem Bundesversicherungsamt.

Zu Buchstabe e

Der Absatz 5a wird neu eingefügt und regelt notwendige Grundlagen für die Durchführung der Prüftätigkeit durch den Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. Da der Prüfdienst seine Tätigkeit auf Grundlage einer Beauftragung durch die Landesverbände der Pflegekassen durchführt, ist eine Abstimmung der notwendigen Verfahren zwischen gesetzlichen Pflegekassen und der privaten Pflege-Pflichtversicherung notwendig. Das Nähere hierzu soll durch den Spitzenverband Bund der Pflegeversicherung und den Verband der privaten Krankenversicherung e. V. im Rahmen einer Vereinbarung geregelt werden. Dabei sind insbesondere folgende Punkte zu beachten:

– hinsichtlich der auf das Bundesgebiet bezogene Prüfquote können regionale Besonderheiten berücksichtigt und abweichende Prüfquoten ermöglicht werden;
– die Auswahl der durch den Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. zu prüfenden Pflegeeinrichtungen ist offen zu gestalten, etwa durch ein Zufallsprinzip;
– soweit die Prüftätigkeit der Medizinischen Dienste einem Qualitätssicherungsverfahren unterzogen wird, etwa mit dem Ziel einer einheitlichen Prüfpraxis, ist sicherzustellen, dass der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. sich daran beteiligt.

Die Vereinbarungen sollen insbesondere auch dem Ziel dienen, die unter Qualitätssicherungsgesichtspunkten zwingend notwendige bundesweite Einheitlichkeit des Prüfgeschehens zu gewährleisten.

Zu Buchstabe f

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Auf der Grundlage seiner Prüftätigkeit hat sich der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. an der in diesem Absatz geregelten regelmäßigen Berichtspflicht über Erfahrungen mit der Anwendung der Beratungs- und Prüfvorschriften, über die Ergebnisse von Qualitätsprüfungen sowie über Erkenntnisse zum Stand und zur Entwicklung der Pflegequalität und der Qualitätssicherung zu beteiligen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Buchstabe g

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. ist an der Erarbeitung von Richtlinien über die Prüfung der in Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität (Qualitätsprüfungs-Richtlinien des Spitzenverbandes Bund der Pflegekassen) zu beteiligen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Darüber hinaus wird bestimmt, dass die unter seiner Beteiligung entstandenen Qualitätsprüfungs-Richtlinien in gleicher Weise für den Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. wie für den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung gelten. Der Prüfdienst hat bei der Durchführung der Qualitätsprüfungen die gleichen Maßstäbe wie der Medizinische Dienst der Krankenversicherung zu beachten. Ziel der Qualitätsprüfungs-Richtlinien ist eine Erfassung der Qualität in den Pflegeeinrichtungen nach einheitlichen Kriterien und Verfahren.

Zu Nummer 5 (§ 115)

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die die Mitteilungspflicht des Prüfdienstes des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. klarstellt.

Zu Buchstabe b

Zu den Doppelbuchstaben aa und bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die die Beteiligung des Prüfdienstes des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. an den in dieser Vorschrift geregelten Verfahren zur Veröffentlichung von Prüfergebnissen – Transparenz der Pflegequalität – sicherstellt.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Regelung stellt sicher, dass bei einer notwendig werdenden Weiterentwicklung der Transparenzvereinbarungen nach § 115 Absatz 1a SGB XI dauerhaft ein Konfliktlösungsmechanismus zur Klärung von Streitpunkten eingerichtet wird, die zwischen den Vereinbarungspartnern auf dem Verhandlungsweg nicht zu lösen sind. Damit werden Erfahrungen aus den Diskussions- und Verhandlungsprozessen zu den Transparenzvereinbarungen sowie Forderungen der großen Mehrheit der Vereinbarungspartner einschließlich des Spitzenverbandes Bund der Pflegekassen aufgegriffen. Die bereits enthaltenen Vorschriften über die frühzeitige Beteiligung von maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen, unabhängige Verbraucherorganisationen auf Bundesebene sowie der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. und die Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene gelten dabei unverändert fort; eine Weiterentwicklung dieser Rechte wird geprüft.

Satz 9 regelt grundsätzlich, dass die Transparenzvereinbarungen an den medizinisch-pflegerischen Fortschritt anzupassen sind. Dies korrespondiert mit der bestehenden gleichlautenden Vorschrift in § 114a Absatz 7 Satz 4.

In Satz 10 wird die Verhandlungsfrist nach einer schriftlichen Aufforderung zur Neuverhandlung durch einen Vereinbarungspartner auf drei Monate bestimmt, bevor ein Vereinbarungspartner die Schiedsstelle anrufen kann. Damit wird der notwendige Vorlauf für konstruktive Verhandlungen sichergestellt.

Satz 11 schafft unter bestimmten Voraussetzungen die Möglichkeit einer Fristverkürzung. Wenn nach einer erforderlichen Beratung, zu der alle Vereinbarungspartner eingeladen wurden, durch den Spitzenverband Bund der Pflegekassen und mindestens zwei Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene einvernehmlich festgestellt wird, dass eine einvernehmliche Einigung nicht zustande kommt, können diese gemeinsam ohne Frist die Schiedsstelle anrufen.

Satz 12 setzt die Frist für eine Entscheidung der Schiedsstelle auf drei Monate fest; der Zeitraum entspricht der Regelung, die bei der Erstfestsetzung der Transparenzvereinbarungen in § 115 Absatz 1a Satz 9 a. F. vorgesehen war.

Satz 13 regelt, dass die für den ambulanten bzw. den stationären Bereich vereinbarten Transparenzvereinbarungen (PTV-A) und (PTV-S) im Falle einer Überarbeitung jeweils bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung, sei es auf Grundlage eines Verhandlungsergebnisses oder eines Schiedsstellenentscheides, fortgelten.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Wenn aus den Prüfungen des Prüfdienstes des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. schwerwiegende Mängel in der ambulanten Pflege erkennbar werden, kann dem Pflegedienst die weitere Betreuung des Pflegebedürftigen durch die zuständige Pflegekasse auf Empfehlung des Prüfdienstes des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. vorläufig untersagt werden. Dies gilt sinngemäß auch, wenn schwerwiegende, kurzfristig nicht behebbare Mängel in der stationären Pflege festgestellt werden (Absatz 4).

Zu Nummer 6 (§ 117)

Es handelt sich um Folgeänderungen. Geregelt wird, dass der Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. sich in gleicher Weise wie der Medizinische Dienst der Krankenversicherung an der engen Zusammenarbeit (gegenseitige Information und Beratung, Terminabsprachen oder Verständigung über notwendige Maßnahmen) mit den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden bei der Überprüfung der Pflegeeinrichtungen zu beteiligen hat. Dies dient einem effektiven und unbürokratischen Prüfgeschehen. Die dabei für den Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. durch die Zusammenarbeit mit den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden entstehenden Kosten sind durch ihn zu tragen.

Zu Artikel 7 (Inkrafttreten)

Artikel 7 regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333